

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平10-198

(43) 公開日 平成10年(1998) 1月6日

(51) Int.Cl. ⁶	識別記号	序内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 B 17/12 17/00	3 2 0		A 6 1 B 17/12 17/00	3 2 0

審査請求 有 請求項の数37 O L 外国語出願 (全 49 頁)

(21) 出願番号 特願平9-44474

(22) 出願日 平成9年(1997) 2月27日

(31) 優先権主張番号 08/607, 593

(32) 優先日 1996年2月27日

(33) 優先権主張国 米国 (US)

(31) 優先権主張番号 08/717, 285

(32) 優先日 1996年9月20日

(33) 優先権主張国 米国 (US)

(31) 優先権主張番号 08/779, 451

(32) 優先日 1997年1月7日

(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 593197569
ターゲット セラピューティクス, インコーポレイテッド
Target Therapeutics, Inc.
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94537-5120, フレモント, ビー. オー. ボックス 5120, レイクビュー プールバード 47201

(74) 代理人 弁理士 山本 秀策

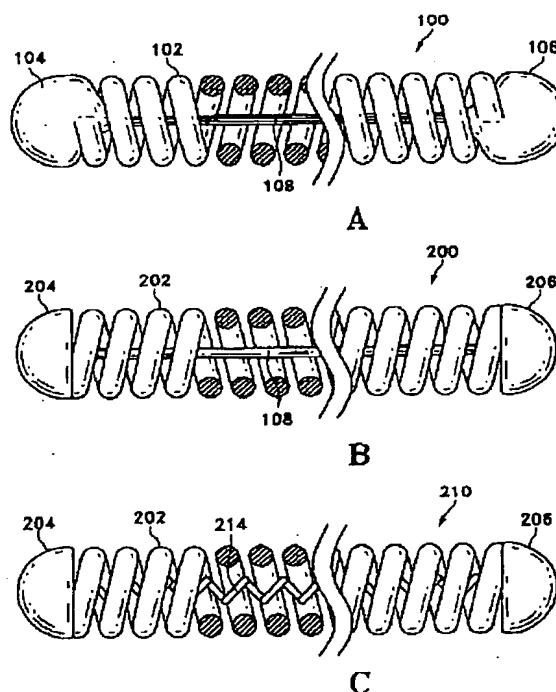
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 伸長抵抗性血管閉塞コイル

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 伸張抵抗性部材を含むらせん状コイルを備える血管閉塞用具の提供。

【解決手段】 第1端部104, 204および第2端部106, 206を有するらせん巻き外部コイル102, 202において、伸張抵抗性部材108, 208, 214は第1端部及び第2端部の両方に固定して取り付けられている。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 以下を備える血管閉塞用具：

(i) 第 1 端部および第 2 端部を有し、該第 1 端部と該第 2 端部との間の管腔を規定する外部らせん巻き一次コイル；および (ii) 該管腔を通して伸び、少なくとも 2 つの箇所て該一次コイルに固定して取り付けられる伸張抵抗性部材。

【請求項 2】 前記第 1 端部および前記第 2 端部のうち少なくとも一方に取り付けられた配置先端部を備える、請求項 1 に記載の用具。

【請求項 3】 前記配置先端部が、押し出し具に取り付けられ、かつ押し出し具から離脱するようにされた機械的に離脱可能な端部を備える、請求項 2 に記載の用具。

【請求項 4】 前記配置先端部が、押し出し具上への電流の印加により該押し出し具から離脱するようにされた電気分解により離脱可能な端部を備える、請求項 2 に記載の用具。

【請求項 5】 前記伸張抵抗性部材が少なくとも 1 本の繊維を備える、請求項 1 に記載の用具。

【請求項 6】 前記伸張抵抗性部材が複数の繊維を備える、請求項 1 に記載の用具。

【請求項 7】 前記伸張抵抗性部材がワイヤを備える、請求項 1 に記載の用具。

【請求項 8】 前記伸張抵抗性部材がらせん状コイルを備える、請求項 1 に記載の用具。

【請求項 9】 前記用具が二次形態を有する、請求項 1 に記載の用具。

【請求項 10】 前記らせん巻きコイルが、白金、パラジウム、ロジウム、金、タングステン、およびそれらの合金からなる群から選択される金属を含む、請求項 1 に記載の用具。

【請求項 11】 前記らせん巻きコイルが、白金およびタングステンの合金を含む、請求項 10 に記載の用具。

【請求項 12】 前記らせん巻きコイルが、ステンレス鋼および超弾性合金からなる群から選択される合金を含む、請求項 1 に記載の用具。

【請求項 13】 前記らせん巻きコイルが、ニッケルチタン超弾性合金を含む、請求項 12 に記載の用具。

【請求項 14】 放射線不透過性の充填材を含有するポリマーを含む、請求項 1 に記載の用具。

【請求項 15】 前記一次コイルに取り付けられた外部繊維材料をさらに備える、請求項 1 に記載の用具。

【請求項 16】 前記伸張抵抗性部材がポリマーを含む、請求項 1 に記載の用具。

【請求項 17】 前記伸張抵抗性部材が熱可塑性樹脂を含む、請求項 16 に記載の用具。

【請求項 18】 前記熱可塑性樹脂がポリエチレンテレフタレートを含む、請求項 17 に記載の用具。

【請求項 19】 前記熱可塑性樹脂がポリプロピレンを含む、請求項 17 に記載の用具。

【請求項 20】 前記熱可塑性樹脂がまた、前記一次コイルの少なくとも一方の端部に位置するキャップを形成する、請求項 17 に記載の用具。

【請求項 21】 前記伸張抵抗性部材が、前記一次コイルの少なくとも一方の端部に取り付けられる、請求項 1 に記載の用具。

【請求項 22】 前記キャップが前記一次コイルと同じ直径を有する、請求項 20 に記載の用具。

【請求項 23】 前記熱可塑性樹脂が、前記一次コイルの両方の端部でキャップを形成する、請求項 20 に記載の用具。

【請求項 24】 前記伸張抵抗性部材が、前記管腔を通して伸び、そして前記第 1 端部および前記第 2 端部のうち少なくとも一方に間接的に固定して取り付けられる、請求項 1 に記載の用具。

【請求項 25】 前記伸張抵抗性部材が、前記管腔を通して伸び、そして前記第 1 端部および前記第 2 端部のうち少なくとも一方に直接的に固定して取り付けられる、請求項 1 に記載の用具。

【請求項 26】 前記伸張抵抗性部材がリボンを備える、請求項 1 に記載の用具。

【請求項 27】 前記リボンが、白金、パラジウム、ロジウム、金、タングステン、およびそれらの合金からなる群から選択される金属を含む、請求項 26 に記載の用具。

【請求項 28】 前記リボンが、白金およびタングステンの合金を含む、請求項 26 に記載の用具。

【請求項 29】 前記らせん巻きコイルが、ステンレス鋼および超弾性合金からなる群から選択される合金を含む、請求項 26 に記載の用具。

【請求項 30】 前記らせん巻きコイルが、ニッケルチタン超弾性合金を含む、請求項 29 に記載の用具。

【請求項 31】 前記伸張抵抗性部材が、前記らせん巻きコイルの管腔内で緩んでいる、請求項 1 に記載の用具。

【請求項 32】 前記らせん巻きコイルの少なくとも一方の端部において、該らせん巻きコイルの管腔内に同軸状に配置された係留コイルをさらに備える、請求項 1 に記載の用具。

【請求項 33】 前記伸張抵抗性部材が、前記係留コイルに固定して取り付けられる、請求項 32 に記載の用具。

【請求項 34】 前記伸張抵抗性部材が、前記係留コイル上のフックに固定して取り付けられる、請求項 33 に記載の用具。

【請求項 35】 前記らせん巻き一次コイルが、その 1 cm が水平に保持されたとき約 20° を超えて屈曲するような可撓性を有する、請求項 1 に記載の用具。

【請求項 36】 前記らせん巻き一次コイルが、その 1 cm が水平に保持されたとき約 20° を超えて屈曲するよ

うな可撓性を有する、請求項4に記載の用具。

【請求項37】 前記らせん巻き一次コイルの少なくとも一部分を取り囲む流動方向性カテーテルをさらに組み合わせて備える、請求項36に記載の用具。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、移植可能な血管閉塞用具である。これは、代表的には、その後二次形状に巻かれ得る一次らせん巻きコイルを備える血管閉塞コイルである。本発明の中核となるものは、形成される管腔を通して伸びる伸張抵抗性部材(stretch-resisting member)の使用であり、この伸張抵抗性部材は、少なくとも2つの箇所ではコイルに直接または間接的に固定して取り付けられている。伸張抵抗性部材は、好ましくは、ヒト体内に沿って屈曲部を通過する間はコイルが折り畳まれ(collapse)、結着(binding)し、これにより、剛直にならないように、管腔の内部で幾分緩んでいる。コイルは容易に曲がるべきである。本発明のいくつかの変形例では、伸張抵抗性部材は、はんだごてなどのような単純な装備を用いて、コイルの両端部においてコイル先端部に形成され得る。この先端部は、代表的には、コイル本体自身と同じ直径である。この伸張抵抗性部材は、例えば、配置後の回収または再配置によるそのコイルの移動の間、コイルの伸張を防止するという第1の目的に対してのものである。この用具は、二次形態を有する必要はないが、予備成形された一次線状らせん巻きコイルから作製される自己形成性の二次形状を有し得る。好ましくは、コイルは可撓性が非常に高く、そして電気分解により離脱可能な接合部のような分離可能な結合部または機械的接合部を用いて制御可能に放出される。外部繊維がこの用具に取り付けられ得、そして予備成形された線状の部材に取り付けられて血栓形成性を増大させ得る。本発明の非常に可撓性が高い変形例は、カテーテルの管腔を通じて水力により送達され得、そしてこの変形例は、これが流動方向性カテーテルの管腔を通じて回復可能に送達され得るような可撓性である。血管閉塞部材はまた、繊維の編組み(braid)で被覆され得る。この用具は、代表的には、カテーテルを通して体内に導入される。この用具は、カテーテルシース(sheath)を通じて軸方向に通過し、そしてカテーテルから出るとその二次形態をとる。

【0002】

【従来の技術】血管閉塞用具は、人体の血管系の中に代表的にはカテーテルを介して配置される外科用器具またはインプラントであり、塞栓の形成により血管系のその部分を構成する血管を通る血流を遮断するか、または血管から生じる動脈瘤内でそのような塞栓を形成する。1つの広く使用される血管閉塞用具は、血管壁に係合する大きさであり得る(may be dimensioned)、巻線を有するらせん状ワイヤコイルである。他のより剛直でないらせ

ん状コイル用具、および織られた編組み(woven braid)を含む用具が記載されている。実際、このような血管閉塞性インプラントのすべては、ワイヤでガイドされるカテーテルにより送達され、この用具はカテーテルを通じて押し込まれる。押し出し具が必要であり、そしてこのような欠陥閉塞用具が体内でうまく配置されない場合用具を回収する必要があるので、本発明の前には、流動方向性カテーテルを通じて送達される本発明の用具に類似の形態の血管閉塞用具が存在していたことはありそうにない。

【0003】初期の血管閉塞用具の例として、Ritchartらの米国特許第4,994,069号は、伸張したとき線状のらせん形態をとり、そして弛緩したとき折りたたまれた回旋形態をとる血管閉塞コイルを記載している。所望の部位にコイルを配置する場合には(カテーテルを通じたその通過により)伸張した状態が使用され、そしてコイルは弛緩した形態(用具がいったんそのように配置されると、血管を閉塞するためにはより適切である)をとる。Ritchartらは、種々の形状を記載している。開示されたコイルの二次形状は、「花」形状および二重渦巻き形を含む。同様に、ランダム二次形状が記載されている。

【0004】種々の二次形状に取り付けられた繊維部材を有する血管閉塞コイルが、Cheeらの米国特許第5,304,194号に示されている。Cheeらは、繊維部材が正弦曲線形でコイル長に沿って伸びている二次形状を有するらせん巻き用具を記載している。これらのコイルは、Ritchartらによれば、それらがほぼまっすぐな形態でカテーテルの管腔を通過するように製造され、そしてカテーテルから放出されたとき、人体内の選択された管腔(lumen)または窩部(cavity)において、弛緩された形状または折りたたまれた形状を形成する。Cheeらに示される繊維部材は、血管系内の空間を充填し、かつ塞栓の形成およびその後の関連組織(allied tissue)の形成を促進するコイルの性能を増大させる。

【0005】形状化したコイルおよび線状のコイルをヒトの血管系に放出する種々の方法がある。一見して血管系へのコイルの物理的な押し出しのみを記載しているこれらの特許(例えば、Ritchartら)に加えて、特定の選択された時間および部位でコイルを放出するための他の多くの方法がある。米国特許第5,354,295号およびその親特許の同第5,122,136号(両者ともGuglielmiらによる)は、電気分解により離脱可能な塞栓用具を記載している。

【0006】種々の機械的に離脱可能な用具もまた公知である。例えば、Sepetkaの米国特許第5,234,437号は、噛み合い面を有する押し出し具かららせん巻きコイルを回してはずす方法を示している。Palermoの米国特許第5,250,071号は、押し出し具および塞栓コイルの両方に設置された(mounted)噛み合わせ留め具(clasp)を用いる、塞栓コイルアセンブリを示している。Engelsonの米国特許第

5,261,916号は、噛み合わせボールおよびキー溝型連結部を有する、離脱可能な押出し具-血管閉塞コイルアセンブリを示している。Twyfordらの米国特許第5,304,195号は、押出し具-血管閉塞コイルアセンブリを示しており、これは、その近位端上にボールを保持する近位方向に伸びるワイヤが取り付けられ、そして類似の端部を有する押出し具を有する。2つの端部は噛み合わせられ、そしてカテーテルの遠位先端部から追い出されるときに係合が解かれる。Palermoの米国特許第5,312,415号もまた、らせん巻きコイルの内部と相互連結し得るセクションを有するガイドワイヤを使用することにより、複数のコイルを単一の押出し具から放出する方法を示している。Palermoらの米国特許第5,350,397号は、その遠位端にスロート(throat)を有する押出し具およびその軸を通る押出し具を示している。押出し具シースは、塞栓コイルの端部上に保持され、次いで軸方向に配置された押出し具ワイヤを、血管閉塞コイルの近位端上に見出される部材に対して押した際、放出される。

【0007】固有の二次形状を殆ど有しないか、全く有しない血管閉塞コイルもまた記載されている。例えば、Berensteinらによる米国特許出願第07/978,320号(1992年11月18日付け出願)、表題「流体様特性を有する超軟質塞栓形成コイル」では、血管の空隙中への導入後も、殆どまたは全く形状を有しないコイルが見出される。

【0008】

【発明が解決しようとする課題】上記の用具のいずれも、それに含まれる伸張抵抗性部材を含むらせん状コイルではない。

【0009】

【課題を解決するための手段】本発明は、以下を備える血管閉塞用具を提供する：(i)第1端部および第2端部を有し、上記第1端部と上記第2端部との間の管腔を規定する外部らせん巻き一次コイル；および(ii)上記管腔を通して伸び、少なくとも2つの箇所上記一次コイルに固定して取り付けられる伸張抵抗性部材。

【0010】好適な実施態様においては、上記用具は、上記第1端部および上記第2端部のうち少なくとも一方に取り付けられた配置先端部を備える。

【0011】好適な実施態様においては、上記配置先端部は、押出し具に取り付けられ、かつ押出し具から離脱するようにされた機械的に離脱可能な端部を備える。

【0012】好適な実施態様においては、上記配置先端部は、押出し具上への電流の印加により上記押出し具から離脱するようにされた電気分解により離脱可能な端部を備える。

【0013】好適な実施態様においては、上記伸張抵抗性部材は少なくとも1つの繊維を備える。

【0014】好適な実施態様においては、上記伸張抵抗性部材は複数の繊維を備える。

【0015】好適な実施態様においては、上記伸張抵抗

性部材はワイヤを備える。

【0016】好適な実施態様においては、上記伸張抵抗性部材はらせん状コイルを備える。

【0017】好適な実施態様においては、上記用具は二次形態を有する。

【0018】好適な実施態様においては、上記らせん巻きコイルは、白金、パラジウム、ロジウム、金、タングステン、およびそれらの合金からなる群から選択される金属を含む。

【0019】好適な実施態様においては、上記らせん巻きコイルは、白金およびタングステンの合金を含む。

【0020】好適な実施態様においては、上記らせん巻きコイルは、ステンレス鋼および超弾性合金からなる群から選択される合金を含む。

【0021】好適な実施態様においては、上記らせん巻きコイルは、ニッケル-チタン超弾性合金を含む。

【0022】好適な実施態様においては、上記用具は、放射線不透過性の充填材を含有するポリマーを含む。

【0023】好適な実施態様においては、上記用具は、上記一次コイルに取り付けられた外部繊維材料をさらに備える。

【0024】好適な実施態様においては、上記伸張抵抗性部材はポリマーを含む。

【0025】好適な実施態様においては、上記伸張抵抗性部材は熱可塑性樹脂を含む。

【0026】好適な実施態様においては、上記熱可塑性樹脂はポリエチレンテレフタレートを含む。

【0027】好適な実施態様においては、上記熱可塑性樹脂はポリプロピレンを含む。

【0028】好適な実施態様においては、上記熱可塑性樹脂は、上記一次コイルの少なくとも一方の端部上に位置するキャップをまた形成する。

【0029】好適な実施態様においては、上記伸張抵抗性部材は、上記一次コイルの少なくとも一方の端部に取り付けられる。

【0030】好適な実施態様においては、上記キャップは、上記一次コイルと同じ直径である。

【0031】好適な実施態様においては、上記熱可塑性樹脂は、上記一次コイルの両方の端部でキャップを形成する。

【0032】好適な実施態様においては、上記伸張抵抗性部材は、上記管腔を通して伸び、そして上記第1端部および上記第2端部のうち少なくとも一方に間接的に固定して取り付けられる。

【0033】好適な実施態様においては、上記伸張抵抗性部材は、上記管腔を通して伸び、そして上記第1端部および上記第2端部のうち少なくとも一方に直接的に固定して取り付けられる。

【0034】好適な実施態様においては、上記伸張抵抗性部材はリボンを備える。

【0035】好適な実施態様においては、上記リボンは、白金、パラジウム、ロジウム、金、タングステン、およびそれらの合金からなる群から選択される金属を含む。

【0036】好適な実施態様においては、上記リボンは、白金およびタングステンの合金を含む。

【0037】好適な実施態様においては、上記らせん巻きコイルは、ステンレス鋼および超弾性合金からなる群から選択される合金を含む。

【0038】好適な実施態様においては、上記らせん巻きコイルは、ニッケルチタン超弾性合金を含む。

【0039】好適な実施態様においては、上記伸張抵抗性部材は、前記らせん巻きコイルの管腔内で緩んだ状態にある。

【0040】好適な実施態様においては、上記用具は、上記らせん巻きコイルの少なくとも一方の端部において、上記らせん巻きコイルの管腔内に同軸状に配置された係留コイルをさらに備える。

【0041】好適な実施態様においては、上記伸張抵抗性部材は、上記係留コイルに固定して取り付けられる。

【0042】好適な実施態様においては、上記伸張抵抗性部材は、上記係留コイル上のフックに固定して取り付けられる。

【0043】好適な実施態様においては、上記らせん巻き一次コイルは、その1cmが水平に保持されたとき約20°を超えて屈曲するような可撓性を有する。

【0044】好適な実施態様においては、上記らせん巻き一次コイルは、その1cmが水平に保持されたとき約20°を超えて屈曲するような可撓性を有する。

【0045】好適な実施態様においては、上記用具は、上記らせん巻き一次コイルの少なくとも一部分を取り囲む流動方向性カテーテルをさらに組み合わせて備える。

【0046】以下に作用を記載する。

【0047】本発明は、ワイヤを第1らせんまたは一次らせんに巻いて、第1端部および第2端部を有する外部らせん状部材を形成することにより形成されるらせん巻きコイルを備える血管閉塞用具である。このように形成される管腔を通して伸びる伸張抵抗性部材が、少なくとも2つの箇所ではコイルに直接または間接的に固定して取り付けられる。伸張抵抗性部材は、好ましくはコイル内で緩んで、血管系の屈曲部に沿ってコイルが通過する間にコイルの結着(binding)を防ぐ。

【0048】一次らせんは、望ましくは伸張抵抗性部材をコイル内に含ませる工程の前に、二次形態に巻かれ得、そして熱処理してその形態を保持し得る。この二次形態は、送達カテーテルから放出されたとき、特異的形状を形成するものの1つであり得る。このような形状は、例えば、動脈瘤、ことによるとフィステルまたはAVMのような血管窩部を充填し得る。コイルの種々の部分の剛直性は、この用具の特定の用途への有用性を向上さ

せるように合わせられ得る。可撓性が非常に高いコイルが好適である。繊維材料が、上記部材に織られるか、またはそれに結び付けられるか、もしくはその上を覆って血栓形成性を増大させる。

【0049】この用具は、必要に応じて用具を一時的にまっすぐに伸ばし、そしてそれを適切なカテーテル内に導入することにより簡単に使用され、このカテーテルは、その遠位開口部が、体内の選択された部位にあるような状態に既に位置している。次いで、この用具は、カテーテルを通して押し出され、そしてカテーテルの遠位端から血管窩部へ放出されると、その弛緩した形状または二次形状をとる。

【0050】この用具は、代表的には、ヒト血管系で使用されて血栓を形成するが、本発明の用具により生成されるような閉塞が必要とされるヒト体内の任意の部位で使用され得る。

【0051】さらに、本発明の重要な局面を形成するのは、本発明の血管閉塞用具と流動方向性カテーテルとの組み合わせである。

【0052】

【発明の実施の形態】図1のA、BおよびCは、本発明のコイル(100、200、210)の高度に望ましい変形例を示す側面部分断面(または切取)図を示す。

【0053】図1のAおよびBに示される変形例は、第1端部(104、204)および第2端部(106、206)を有するらせん巻き外部コイル(102、202)から構成される。本発明者らは、この形態を「一次」巻線または形状と称する。これらの変形例は、第1端部(104、204)および第2端部(106、206)の両方に固定して取り付けられていることが示される伸張抵抗性部材(108、208、214)を備える。特定の状況下では、伸張抵抗性部材(108、208)を、2つの端部のうち一方のみに、または両端部間の少なくとも1つの部位に取り付けるか、もしくは2つの端部のうちどちらにも取り付けないことが、望ましい。明らかに、伸張抵抗性を達成するためには、伸張抵抗性部材は、コイル上の少なくとも2つの位置(point)に取り付けられなければならない。

【0054】図1のAに示される変形例の伸張抵抗性部材(108)は繊維性であり、望ましくはポリマー製である。この伸張抵抗性部材(108)は、熱可塑性樹脂または熱硬化性樹脂であり得、そして一束の糸または単一のフィラメントを含み、これらは、血管閉塞コイル(100)上に溶解されているか、血管閉塞コイル(100)に接着剤でつけられているか、そうでなければ血管閉塞コイル(100)に固定して取り付けられている。ある場合には、特定の用途に対して剛直性または電気的導電率(conductance)を提供するために、伸張抵抗性部材(108)内に1つまたはそれ以上の金属の撚り線(strand)を含むこともまた望ましくあり得る。

【0055】図1のBに示される変形例の伸張抵抗性部

材(208)は、単純ワイヤまたは「リボン」であり、この単純ワイヤまたは「リボン」は、第1端部(204)、第2端部(206)、またはコイルの両端部の中間にある1つまたはそれ以上の箇所に、ハンダ付けされるか、ろう付けされるか、接着剤で付けられるか、またはそうでなければ固定して取り付けられている。

【0056】図1のCに示される変形例は、らせん巻きコイルから構成される伸張抵抗性部材(214)を備えており、このらせん巻きコイルは、第1端部(204)または第2端部(206)、もしくは1つまたはそれ以上の中間箇所に、ハンダ付けされるか、ろう付けされるか、接着剤で付けられるか、またはそうでなければ固定して取り付けられている。この形態の伸張抵抗性部材(214)は、ワイヤ型の変形例(図1のBの208)よりも大きな程度の横方向の可撓性を提供する。それは、外部コイル(202)と同じ方向か、または別の方向かのいずれかに巻かれ得る。この変形例のわずかな欠点は、軸方向に応力をかけた場合、図1のBの変形例に比べてより伸張するという点である。

【0057】血管閉塞コイル(102、202)および伸張抵抗性部材(108、208、214)を構築するのに使用される材料は、任意の広範な種類の材料であり得る；好ましくは、金属またはポリマーのような放射線不透過性材料が使用される。一次コイル(102、202)および伸張抵抗性部材(108、208、214)を構成するワイヤに適する金属または合金としては、白金族の金属、特に白金、ロジウム、パラジウム、レニウム、ならびにタングステン、金、銀、タンタル、およびこれらの金属の合金が挙げられる。これらの金属は、顕著な放射線不透過性を有し、そしてそれらの合金では、可撓性と剛直性との適切な混じり合いが達成されるように構成され得る。これらはまた、生物学的にほとんど不活性である。非常に好ましいのは、白金／タングステン合金(例えば、8%がタングステン、残りが白金)である。

【0058】リボンまたはコイルの伸張抵抗性部材(208、214)はまた、放射線不透過性および可撓性のいくらかの犠牲に耐え得るならば、広範な種類のステンレス鋼のうちいかなるものでもあり得る。機械的観点から非常に望ましい構築材料は、高い応力を受けてもそれらの形状を維持する材料である。特定の「超弾性合金」としては、種々のニッケル／チタン合金(48～58原子%のニッケルおよび必要に応じて最適量の鉄を含有する)；銅／亜鉛合金(38～42重量%の亜鉛)；1～10重量%のベリリウム、ケイ素、スズ、アルミニウム、またはガリウムを含有する銅／亜鉛合金；またはニッケル／アルミニウム合金(36～38原子%のアルミニウム)が挙げられる。特に好ましいのは、米国特許第3,174,851号；同第3,351,463号；および同第3,753,700号に記載される合金である。特別に好ましいのは、「ニチノール(nitinol)」として知られるチタン／ニッケル合金である。これらは非

常に頑強な合金であり、非常に小さな直径のワイヤとして用いられる場合でさえ、変形することなく顕著な屈曲に耐える。

【0059】ニチノールのような超弾性合金が用具に使用される場合、コイルワイヤの直径は、比較的大きな延性を有する白金または白金／タングステン合金が構築材料として用いられる場合に使用される直径よりも有意に小さい直径であり得る。

【0060】コイルは、ダクロン(Dacron)(ポリエステル)、ポリグリコール酸、ポリ乳酸、フルオロポリマー(ポリテトラフルオロエチレン)、ナイロン(ポリアミド)、または綿或いは絹のような、放射線透過性の繊維またはポリマー(あるいは、放射線透過性または放射線不透過性の繊維で被覆された金属系)から作製され得る。血管閉塞コイル部材の主成分としてポリマーが使用されるべき場合、それは、望ましくは、粉末タンタル、粉末タングステン、酸化ビスマス、硫酸バリウムなどのような放射線不透過性材料の特定の量で充填される。

【0061】コイル材料は、まず、一次コイル(102、202)に巻かれる。一次コイルは、代表的には、それが巻かれた後は線状である。一般的に言えば、コイル(102、202)は金属コイルであり、しかもそのコイルが白金合金、またはニチノールのような超弾性合金である場合、コイル(102、202)の製造に使用されるワイヤの直径は、0.00025インチ(0.00635mm)と0.006インチ(0.01524mm)との間の範囲内である。このワイヤは、0.003インチ(0.0762mm)と0.025インチ(0.635mm)との間の一次直径を有する一次コイル(102、202)に巻かれる。大部分の神経血管の適応症に対しては、好ましい一次コイル(102、202)の直径は、0.008インチ(0.2032mm)から0.018インチ(0.4572mm)である。本発明者らは、このコイルワイヤが、選択された身体部位、管腔または窩部内の所定の位置に用具を保持するに十分な輪の強度を、得られた用具に対して提供するのに十分な直径であり得、上記部位の壁を実質的に拡張することがなく、そして血管系内に見出される反復性の流体脈の結果としての上記部位から移動がないことを一般に見出した。しかし、本発明の思想は、使用者が、非常に高いパッキング効率を有する可撓性の極度に高いコイルアセンブリを利用することを可能にする。例えば、0.00015インチ(0.00381mm)またはそれより小さいワイヤ直径を有するコイルワイヤが、このような高度に可撓性の用具に好適である。代表的には、コイルの直径は、0.015インチ(0.381mm)またはそれより小さい。これらは、自由端(free end)を有するコイルの一次形態の約1cmを、水平に保持する場合、約20°を超えて、好ましくは35°～90°の角度で「垂れる」。

【0062】一次コイルの軸長は、通常、0.5cmから100cmの範囲にあり、より通常には、2.0cmから40cmの範囲にある。用途に応じて、コイルは、適切には1センチメートルあたり10～75の巻きを有し得、好ましくは1セン

チメートルあたり10〜40の巻きを有し得る。本明細書中のすべての寸法は、単にガイドラインとして与えられているにすぎず、そして本発明においては重要ではない。しかし、ヒト体内の部位を閉塞するための使用に適した寸法のみが、本発明の範囲内に含まれる。

【0063】一旦一次コイル(102、202)が巻かれると、伸張抵抗性部材(108、208)は、一次コイル(102、202)の管腔中に挿入され、そして所望されるようにコイルに固定される。端部(104、204、106、206)は、好ましくは、一次コイル(102、202)と同じ直径である。

【0064】ポリマー製伸張抵抗性部材(108)に適するポリマー材料は、熱硬化性または熱可塑性のいずれかであり得る。熱可塑性樹脂が好適である。何故なら、それらは、溶解され、端部または両端部(104、106)に形成されるので、用具(100)の構築手順を単純化するからである。はんだごてのような単純な用具を用いて端部を形成し得る。熱硬化性樹脂は、代表的には、接着剤により所定の位置に保持され得る。適切なポリマーとしては、繊維に形成され得る大部分の生体適合性材料を含むが、熱可塑性樹脂を含まない。例えば、ポリエチレンテレフタレート(PET)特に、Dacronのようなポリエステル；および、Nylonを含むポリアミド；ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブチレンのようなポリオレフィン、これらの混合物、合金、ブロックコポリマーおよびランダムコポリマー；ポリグリコール酸；ポリ乳酸、フルオロポリマー(ポリテトラフルオロエチレン)が挙げられ、または絹さえも挙げられる。ヒト体内において、安全性に関する長い歴史および有効使用のために好適なのは、繊維性のPET(Dacronとして販売されている)およびポリプロピレンである。ポリプロピレンが特に好適である。

【0065】図2のAは、本発明のコイル(100)の一つの端部の側面部分断面図を示す。図2のAはまた、先に溶解された繊維から形成される端部(106)を有するらせん巻き外部コイル(102)を示し、この溶解された繊維はまた、伸張抵抗性部材(114)をも構成する。このタイプの端部は、金属製端部よりも少し高い血管閉塞特性を有すると考えられ得る。この構造の他の機能的等価物は、エポキシ類およびそれらの等価物のような接着剤(glue)から形成された端部(106)を備え、そしてそれらは、実際、機械的である。

【0066】図2のBは、コイル部材(102)の長さを固定し、そしてそれが伸張することを防ぐ外部結び目(knot)(112)を示す；図2のCは、コイル(102)の内径より大きな直径からなり、そしてコイルが伸張することを防ぐ、先に溶解されたポリマーまたは接着剤の再形成された塊を示す。結び目(112)およびブロック(114)は、コイル(102)に取り付けられていることが示されていないが、コイルに取り付けられ得る。

【0067】図1のA、図1のB、および図1のC、ならびに、図2のA、図2のB、および図2のCに示される変形例は、上記のRitchartらに記載される方法により、押し出し具およびカテーテルの使用により配置されるように設計される。他の方法(およびこれらの方法を達成するための付随の取付け具または接合部)もまた使用され得る。

【0068】例えば、用具の端部は、上記の米国特許第5,354,295号およびその親特許の同第5,122,136号(両者とも上記のGuglielmiおよびSepetkaによる)に記載されるタイプの電気分解により分離可能な接合部を受け入れるようにされ得る。図3のAおよびBは、そのような変形例の部分断面図を示す。血管閉塞コイル(130、230)は、充填部材(fill member)またはブッシング(bushing)(132、232)に取り付けられている。充填部材またはブッシング(132、232)は、好ましくは、所定の位置に形成された熱可塑性樹脂またはエポキシなどを含み、そして伸張抵抗性部材(134、234)およびコアワイヤ(136、236)の両方に順々に接着する。従って、伸張抵抗性部材(134、234)は、充填部材またはブッシング(132、232)を介して血管閉塞コイル(130、230)に間接的に取り付けられる。この変形例におけるコアワイヤ(136、236)は、充填部材(132、232)中に埋め込まれる拡張部材(enlarged member)を有する。コアワイヤ(136、236)は、小さな犠牲的接合部(sacrificial joint)(138、238)を除いて、代表的には、ポリテトラフルオロエチレンおよびパイレックス(PARYLENE)(ポリパラキシシレン)の組み合わせを用いて絶縁される。この犠牲的接合部は、電気分解の部位であることが意図され、このとき接合部(138、238)は腐食されるかまたは分離され、そしてコイルが身体部位内に配置される。この変形例(伸張抵抗性部材(136、236)がない)の詳細は、Giaらの米国特許出願第08/367,061号(1994年12月30日付け出願)に記載されており、この特許出願の全体は、参考として援用されている。

【0069】図3のCは、本発明の用具の特に好ましい変形例を示す。アセンブリ(131)は、コイル(135)に間接的に連結されている伸張抵抗性部材(133)を使用する。より詳細には、伸張抵抗性部材(133)は、熱可塑性繊維または熱可塑性繊維類であり、これらは溶解してコイル(135)の一方の端部でコイル先端部(137)を形成し、そしてコイル(135)の他方の端部(またはその近接部)でループ状となり、フック(139)の回りを取り囲む。係留コイル(141)は、血管閉塞コイル(135)と押し出し具ワイヤ(136)との間に同軸状に位置する。フック(139)は、係留コイル(141)の最終の曲がり目または半分の曲がり目を形成する。従って、伸張抵抗性部材(133)は、係留コイル(141)を介して血管閉塞コイル(135)に間接的に取り付けられる。係留コイル(141)と血管閉塞コイル(135)とは、好ましくは一

緒に溶接される。

【0070】図3のCはまた、その最大の伸張状態にある血管閉塞コイル(135)を示す。伸張抵抗性部材(133)は、アセンブリのさらなる軸方向伸張に抵抗することが示されている。血管閉塞コイル(135)が伸張されない場合、伸張抵抗性部材(133)は、明らかに緩んでおり、即ち、通常はアセンブリ(131)の管腔中で管腔より長い。伸張抵抗性部材(133)が、このような緩い軸方向の適合が可能でない場合、コイル(135)の隣接する曲がり目が、血管系の屈曲部に沿って通過する間に互いに対して「底」をつけ、そしてアセンブリ(131)を剛直性にする。

【0071】図4のAは、本発明のコイルを、ヒト体内の部位に放出するための接合部のさらに別の変形例を示す。この例では、接合部は機械的に配置される。一次コイル(140)は、一方(142)がコイル(140)の端部上に位置し、そして他方(144)が押し出し具(146)の端部上に位置する噛み合わせ留め具を組み込んでいる。伸張抵抗性部材(148)は、充填ブロック(filler block)(154)を介して噛み合わせ留め具(142)に取り付けられる。さらにまた、充填ブロック(154)は、コイル内に配置され得、かつ伸張抵抗性部材(148)に接着する材料(例えば、熱可塑性樹脂または接着材料)を含む。一次コイル(140)、噛み合わせ留め具(142)、および伸張抵抗性部材(148)から構成されるコイルアセンブリ(150)は、カテーテル本体(またはシース)(152)を引っ込めることにより配置される。図4のBは、図4のAに示される用具の変形例を示し、伸張抵抗性部材に接着するための特定の充填ブロック材料(154)を使用していない。

【0072】本発明のコイルとの使用に適する他の機械的に配置可能な接合部は以下に記載される：— Sepetkaの米国特許第5,234,437号(噛み合わせ面を有する押し出し具かららせん巻きコイルを回してはずす方法を示す)。

【0073】— Palermoの米国特許第5,250,071号(押し出し具および塞栓コイルの両方上に設置された噛み合わせ留め具を用いる塞栓コイルアセンブリを示す)。

【0074】— Engelsonの米国特許第5,261,916号(噛み合わせボールおよびキー溝型連結部を有する離脱可能な押し出し具/血管閉塞コイルアセンブリを示す)。

【0075】— Twyfordらの米国特許第5,304,195号(押し出し具—血管閉塞コイルアセンブリを示しており、これは、その近位端上にボールを保持する近位方向に伸びるワイヤが取り付けられ、そして類似の端部を有する押し出し具を有する。この2つの端部は、噛み合わせられ、そしてカテーテルの遠位先端部から追い出されるときに係合が解かれる)。

【0076】— Palermoらの米国特許第5,312,415号(これもまた、らせん巻きコイルの内部と相互連結し得

るセクションを有するガイドワイヤの使用により、単一の押し出し具から多数のコイルを放出する方法を示す)。

【0077】— Palermoの米国特許第5,350,397号(その遠位端にスロットを有する押し出し具およびその軸を通る押し出し具を示す。この押し出し具シースは、塞栓コイルの端部上に保持され、次いで軸方向に配置された押し出し具ワイヤを、血管閉塞コイルの近位端上に見い出される部材に対して押すと放出される)。

【0078】これらの全体が参考として援用される。

【0079】上記のように、本発明の用具は、図1および図2に示される単純な線状形状を有し得るか、またはそのように単純でない形状を有し得る。図5、6および7は、いわゆる「二次」形状を示し、そこでは、それらは、一次コイルを所望の形状の形態上に巻く単純な行為により、次いでそのように形成された形状を熱処理することにより、一次コイルから形成される。図5は、伸張抵抗性部材(162)を有する「C」字形状のコイルアセンブリ(160)を示す。図6は、これもまた伸張抵抗性部材(162)を有するクローバー葉形状のコイルアセンブリ(164)を示す。図7は、二重ループコイルアセンブリ(166)を示す。これらは、本発明に適する種々の二次形状を表す。

【0080】さらに、これらの本発明の用具はまた、種々の外部繊維付属物と組み合わせて使用され得る。図8は、コイル(174)に沿ってループ状の繊維材料(filamentary material)(172)を有する、本発明の用具(170)の線状の変形例の部分側面図を示す。この取り付けの方法は、Cheeらの米国特許第5,226,911号および同第5,304,194号により詳細に記載されている(これらの全体は、参考として援用される)。望ましい繊維の取り付けのさらなる記述は、Mirigianらの米国特許出願第08/265,188号(1994年6月24日付け出願)に示されている。

【0081】図9は、繊維状材料の編組み被覆(covering)(182)と伸張抵抗性部材(184)とを有する用具(180)の部分切取図を示す。コイルを包むこの方法は、Pheplsらの米国特許第5,382,259号により詳細に記載されている(この全体は、参考として援用される)。

【0082】繊維性の織られたまたは編組まれた管状材料は、Dacron(ポリエステル)、ポリグコール酸、ポリ乳酸、フルオロポリマー(ポリテトラフルオロエチレン)、Nylon(ポリアミド)、または絹のような生体適合性材料から作製され得る。この編組みを形成する撚り線は、適度な重さを有するべきであり、例えば、約0.15ポンドより大きい引っ張り強度を有しているべきである。記載される材料は、それらが熱可塑性であるほど、コイルに溶融されるか、または融合され得る。あるいは、それらは、コイルに接着されるか、またはそうでなければ固定化される。好ましい材料はDacronを含む。

【0083】図10は、本発明の多くの所望の局面を組み込んだ高度に好適なアセンブリを示す。詳細に述べ

ば、上記の本発明の血管閉塞用具の非常に可撓性の変形例、例えば、 20° またはそれを超えて「垂れる」ことができ、そしてその中に含まれるポリマー製伸張抵抗性部材を有する血管閉塞用具が、流動方向性カテーテルに含まれ、そして特に電気分解により分離可能な接合部と用いられる場合に格別適している。図10は、上記のような非常に可撓性の血管閉塞コイル(202)を備え、そして同様に可撓性の伸張抵抗性部材(204)を利用する流動方向性カテーテル(200)を示す。流動方向性カテーテル(200)は、所望であれば遠位端に放射線不透過性マーカー(206)を備え得る。

【0084】血管閉塞コイル(202)の近位端には、電気分解可能な接合部(210)に隣接するすべての部位が絶縁されている連結ワイヤ(208)がある。

【0085】流動方向性カテーテル(200)は、例えば、本明細書にその全体が参考として援用される、Zenzenらによる米国特許第5,336,205号に記載されているような任意の公知のデザインであり得る。「流動方向性カテーテル」は、自然の血流の運動力により血管系に沿ってヒト体内中の処置部位に向かう。流動方向性カテーテルのより遠位のセグメントは、しばしば、顕著にエラストマー様の特性を有しているが、破裂強度が高い材料、例えば、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、シリコンなどの材料である。これらは、しばしば、全く「ゴムのような」感触である。結果として、流動方向性カテーテルは、通常、ガイドワイヤなどとの使用に特に好適ではない。

【0086】しかし、血管閉塞用具のこの変形例の使用には、この血管閉塞用具は、水圧単独(生理食塩水を用いてのような)を用いて送達されるように従順であり、そして送達され得るので、これらは、流動方向性カテーテルとともに用いられ得る。さらに、血管閉塞用具(202)は、伸張抵抗性部材(204)を備えるので、血管閉塞用具(202)は、連結ワイヤ(208)を用いてカテーテル(200)中に引っ込められ得る。

【0087】本明細書中用いられる連結ワイヤ(208)は、カテーテル(200)の動きを妨害しないように非常に可撓性であるべきである。これは導電性であり、そして電気分解可能な接合部(210)に隣接する部位が絶縁されている。連結ワイヤ(208)中への電流の導入は、電気分解可能な接合部(210)を腐食させ、そして血管閉塞用具(202)が離脱するようになる。このような用具の操作の完全な記載は、GuglielmiおよびSepetkaの両者による米国特許第5,122,136号および第5,354,295号に記載されている。

【0088】図11のA~Dは、本明細書に記載される本発明の血管閉塞用具を導入するための一般的な配置方法を示す。これらの手順は、上記のRitchartらの特許に記載された方法に比べて、さほど異なっていないことが観察され得る。具体的には、図11のAは、動脈(31

6)内に見られる動脈瘤(314)の開口部(312)内にある送達カテーテル(310)の遠位先端部を示す。血管閉塞用具(318)の遠位または端部セクションは、カテーテル(310)内に示される。図11のBにおいて、血管閉塞用具(318)の遠位端部分は、カテーテル(310)の遠位端から出て、そして動脈瘤(314)内で二次形状に巻かれている。図11のCは、動脈瘤(314)内での二次形状の形成の完了を示す。図11のDは、押出し具からの血管閉塞用具(318)の分離、動脈瘤(314)内での配置、および動脈瘤口からのカテーテルの引き抜きを示す。

【0089】一旦本発明のコイルが動脈瘤または他の部位内の所定の位置に置かれると、その間にコイルを動かさなければならない場合または引き出されなければならない場合さえも存在し得る。例えば、図11のDにおいて、コイルは、動脈瘤口(312)を通して動脈内に伸び得る。動脈内の閉塞は望ましくない。次いで、Rappeの米国特許第5,387,219号に示される血管内係蹄スネア(snare)のような用具が、露出されたコイルを捕まえ、そしてそれを身体から移動または回収するために使用され得る。本発明の伸張抵抗性部材は、コイルがワイヤの単一の撚り線に伸張し、そしてコイルの長さが増加することを防止する。

【0090】本発明を実行する上記変形例の改変は、医療用具設計、特に血管閉塞用具の分野の当業者には一般に明らかであり、添付の請求項の範囲内であることが意図される。

【0091】

【発明の効果】本発明は、移植可能な血管閉塞用具である。これは、代表的には、その後二次形状に巻かれ得る一次らせん巻きコイルを備える血管閉塞コイルである。本発明の中核となるものは、形成される管腔を通して伸びる伸張抵抗性部材の使用であり、この伸張抵抗性部材は、少なくとも2つの箇所ではコイルに直接または間接的に固定して取り付けられている。伸張抵抗性部材は、好ましくは、ヒト体内に沿って屈曲部を通過する間はコイルが折り畳まれ、結着し、これにより、剛直にならないように、管腔の内部で幾分緩んでいる。コイルは容易に曲がるべきである。本発明のいくつかの変形例では、伸張抵抗性部材は、はんだごてなどのような単純な装備を用いて、コイルの末端部においてコイル先端部に形成され得る。この先端部は、代表的には、コイル本体自身と同じ直径である。この伸張抵抗性部材は、例えば、配置後の回収または再配置によるそのコイルの移動の間、コイルの伸張を防止するという第1の目的に対してのものである。この用具は、二次形態を有する必要はないが、予備成形された一次線状らせん巻きコイルから作製される自己形成性の二次形状を有し得る。好ましくは、コイルは可撓性が非常に高く、そして電気分解により離脱可能な接合部のような分離可能な接合部または機械的接合

部を用いて制御可能に放出される。外部繊維がこの用具に取り付けられ得、そして予備成形された線状の部材に取り付けられて血栓形成性を増大させ得る。本発明の非常に可撓性が高い変形例は、カテーテルの管腔を通じて水力により送達され得、そしてこの変形例は、これが流動方向性カテーテルの管腔を通じて回復可能に送達され得るような可撓性である。血管閉塞部材はまた、繊維の編組みで被覆され得る。この用具は、代表的には、カテーテルを通して体内に導入される。この用具は、カテーテルシースを通じて軸方向に通過し、そしてカテーテルから出るとその二次形態をとる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】図 1 の A は、ほぼ線状の繊維性の伸張抵抗性部材を有する本発明に従って作製された血管閉塞コイルの側面部分的切取図である。図 1 の B は、ほぼ線状のワイヤの伸張抵抗性部材を有する本発明に従って作製された血管閉塞コイルの側面部分的切取図である。図 1 の C は、ほぼらせん状の伸張抵抗性部材を有する本発明に従って作製された血管閉塞コイルの側面部分的切取図である。

【図 2】図 2 の A、B、および C は、本発明の血管閉塞

コイルの代表的な端部の側面部分的切取図である。

【図 3】図 3 の A、B および C は、本発明に従って作製された血管閉塞コイルと組み合わせた電気分解により分離可能な接合部の側面部分的切取図である。

【図 4】図 4 の A および B は、本発明に従って作製された血管閉塞コイルと組み合わせた代表的な機械的に離脱可能な接合部の側面部分的切取図である。

【図 5】本発明の血管閉塞用具のための「C」字型の二次形状を示す図である。

【図 6】本発明の血管閉塞用具のためのクローバー葉の二次形状を示す図である。

【図 7】本発明の血管閉塞用具のための二重ループの二次形状を示す図である。

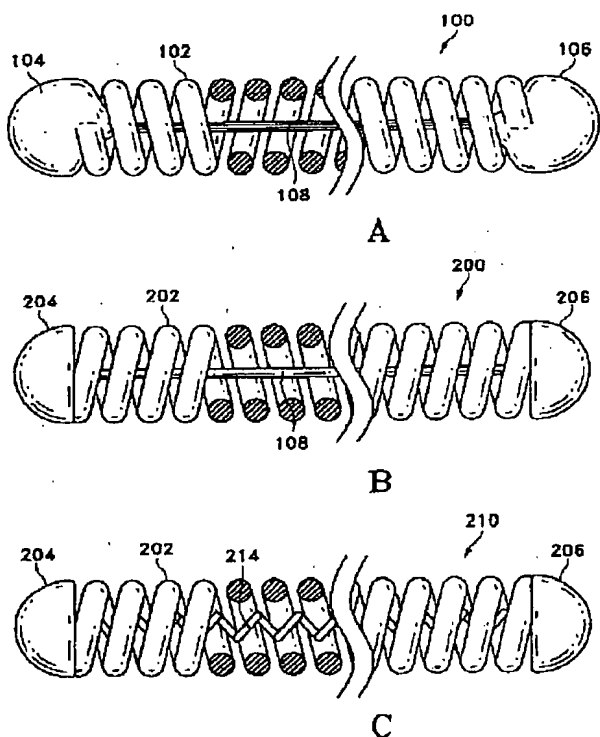
【図 8】本発明の血管閉塞用具への外部繊維材料の取り付けを示す図である。

【図 9】本発明の血管閉塞用具への外部編組み繊維材料の取り付けを示す図である。

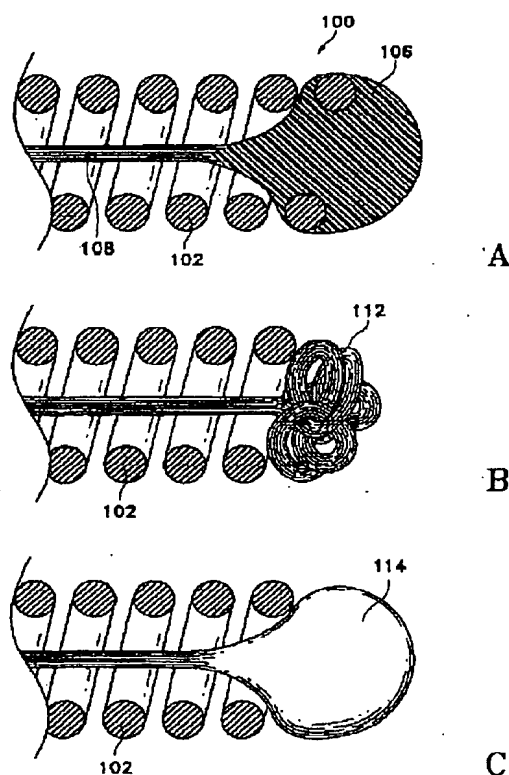
【図 10】アセンブリ中の本発明の血管閉塞用具と流動方向性カテーテルとの組み合わせを示す図である。

【図 11】A～D は、他の図に見られる血管閉塞コイルを動脈瘤内に導入するための手順を示す図である。

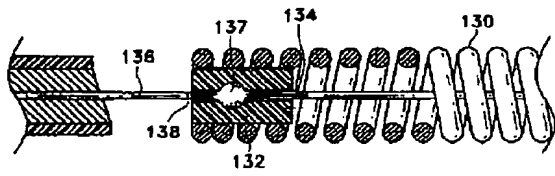
【図 1】



【図 2】

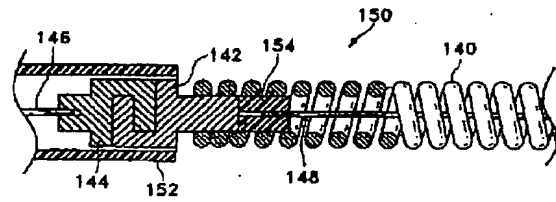


【図3】

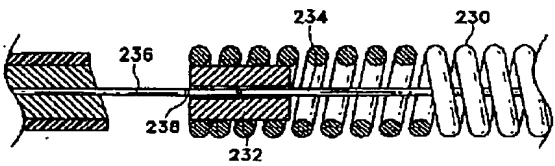


A

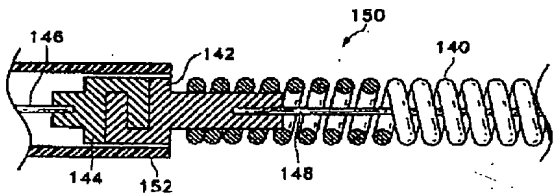
【図4】



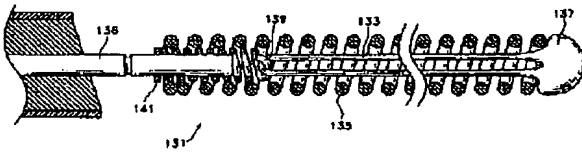
A



B



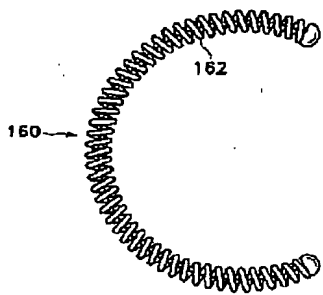
B



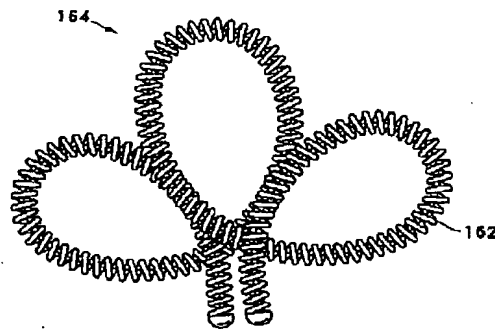
C

【図7】

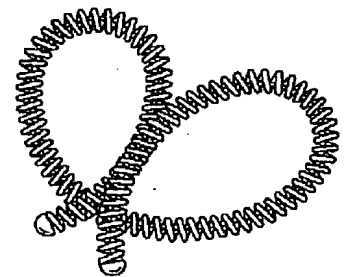
【図5】



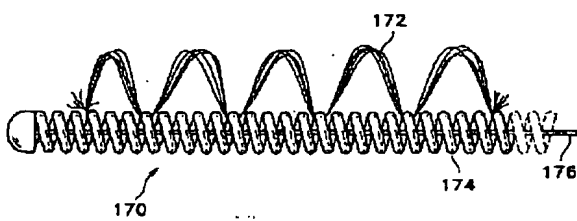
【図6】



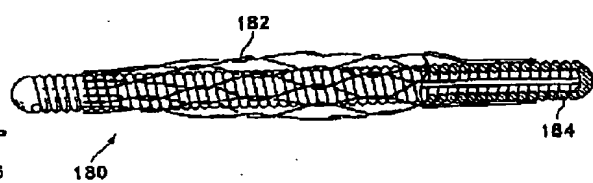
166



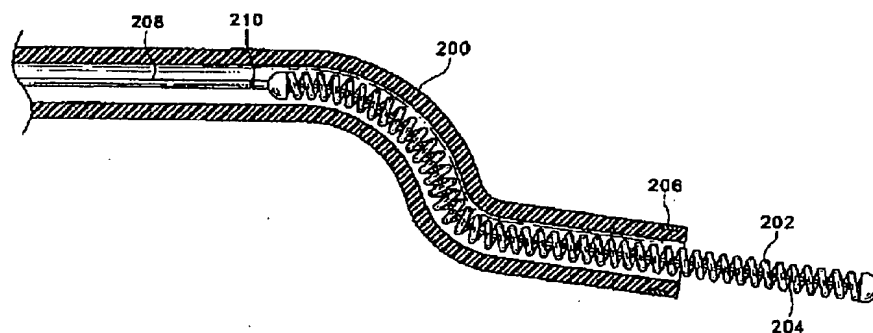
【図8】



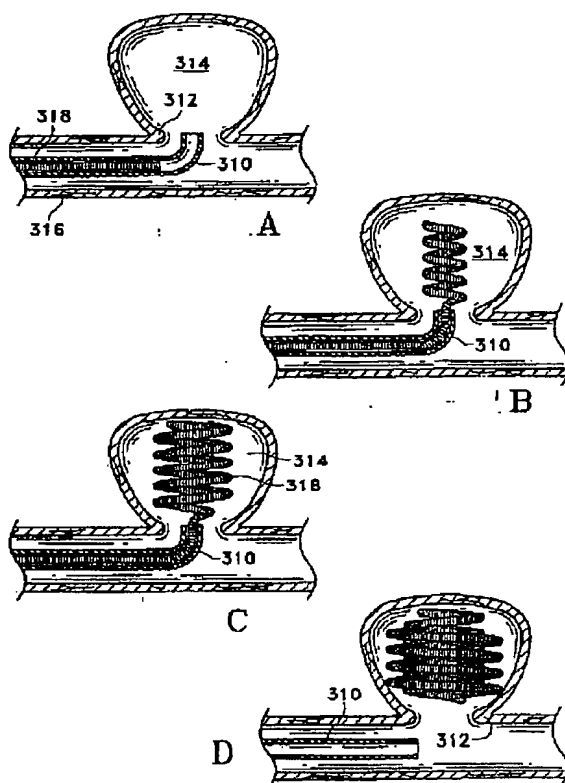
【図9】



【図 10】



【図 11】



【手続補正書】

【提出日】平成9年4月14日

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】 以下を備える血管閉塞用具：

(i) 第1端部および第2端部を有し、該第1端部と該第2端部との間の管腔を規定し、かつその1cmが水平に保持されたとき約20°を超えて屈曲するような可撓性を有する外部らせん巻き一次コイル；

(ii) 該管腔を通して伸び、少なくとも2つの箇所では該一次コイルに固定して取り付けられる伸張抵抗性ポリマー製部材；および

(iii) 該第1端部または該第2端部のうち少なくとも一

方に取り付けられた配置先端部であって、押出し具上への電流の印可により該押出し具から離脱するようにされた電気分解により離脱可能な端部を備える配置先端部。

【請求項 2】 前記伸長抵抗性部材が少なくとも 1 本の繊維を備える、請求項 1 に記載の用具。

【請求項 3】 前記伸長抵抗性部材が複数の繊維を備える、請求項 1 に記載の用具。

【請求項 4】 前記用具が二次形態を有する、請求項 1 に記載の用具。

【請求項 5】 前記らせん巻きコイルが、白金、パラジウム、ロジウム、金、タングステン、およびそれらの合金からなる群から選択される金属を含む、請求項 1 に記載の用具。

【請求項 6】 前記らせん巻きコイルが、白金およびタングステンの合金を含む、請求項 5 に記載の用具。

【請求項 7】 前記一次コイルに取り付けられた外部繊維材料をさらに備える、請求項 1 に記載の用具。

【請求項 8】 前記伸長抵抗性部材が熱可塑性樹脂を含む、請求項 1 に記載の用具。

【請求項 9】 前記熱可塑性樹脂がポリエチレンテレフタレートを含む、請求項 8 に記載の用具。

【請求項 10】 前記熱可塑性樹脂がポリプロピレンを含む、請求項 8 に記載の用具。

【請求項 11】 前記熱可塑性樹脂がまた、前記一次コイルの少なくとも一方の端部に位置するキャップを形成する、請求項 8 に記載の用具。

【請求項 12】 前記伸長抵抗性部材が、前記一次コイルの少なくとも一方の端部に取り付けられる、請求項 1 に記載の用具。

【請求項 13】 前記キャップが前記一次コイルと同じ直径を有する、請求項 11 に記載の用具。

【請求項 14】 前記熱可塑性樹脂が、前記一次コイルの両方の端部でキャップを形成する、請求項 11 に記載の用具。

【請求項 15】 前記伸長抵抗性部材が、前記管腔を通して伸び、そして前記第 1 端部および前記第 2 端部のうち少なくとも一方に間接的に固定して取り付けられる、請求項 1 に記載の用具。

【請求項 16】 前記伸長抵抗性部材が、前記管腔を通して伸び、そして前記第 1 端部および前記第 2 端部のうち少なくとも一方に直接的に固定して取り付けられる、請求項 1 に記載の用具。

【請求項 17】 前記伸長抵抗性部材が、前記らせん巻きコイルの管腔内で緩んでいる、請求項 1 に記載の用具。

【請求項 18】 前記らせん巻きコイルの少なくとも一方の端部において、該らせん巻きコイルの管腔内に同軸状に配置された係留コイルをさらに備える、請求項 1 に記載の用具。

【請求項 19】 前記伸長抵抗性部材が、前記係留コイルに固定して取り付けられる、請求項 18 に記載の用具。

【請求項 20】 前記伸長抵抗性部材が、前記係留コイル上のフックに固定して取り付けられる、請求項 19 に記載の用具。

【請求項 21】 前記らせん巻き一次コイルの少なくとも一部分を取り囲む流動方向性カテーテルをさらに組み合わせて備える、請求項 1 に記載の用具。

フロントページの続き

(72)発明者 クリストファー ジー. エム. ケン
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94403,
サン マテオ, ヒルズデール ブール
バード 652

(72)発明者 ソン エム. ギア
アメリカ合衆国 カリフォルニア 95111,
サン ホセ, ベンガル ドライブ
5065

(72)発明者 エリック ティー. エンゲルソン
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94025,
メンロ パーク, エンシナル アベニ
ュー 401

【外国語明細書】

1. Title of Invention

STRETCH RESISTANT VASO-OCCLUSIVE COILS

2. Claims

1. A vaso-occlusive device comprising:
 - i. an outer helically wound primary coil having a first end and a second end, defining a lumen between said first end and second end, and
 - ii. a stretch-resisting member extending through said lumen and fixedly attached to said primary coil in at least two locations.
2. The device of claim 1 comprising a deployment tip attached to at least one of said first end or said second end.
3. The device of claim 2 wherein said deployment tip comprises a mechanically detachable end adapted to attach to and detach from a pusher.
4. The device of claim 2 wherein said deployment tip comprises an electrolytically detachable end adapted to detach from a pusher by imposition of a current on said pusher.
5. The device of claim 1 wherein said stretch-resisting member comprises at least one fiber.
6. The device of claim 1 wherein said stretch-resisting member comprises multiple fibers.
7. The device of claim 1 wherein said stretch-resisting member comprises a wire.

8. The device of claim 1 wherein said stretch-resisting member comprises a helical coil.
9. The device of claim 1 where the device has a secondary form.
10. The device of claim 1 wherein said helically wound coil comprises a metal selected from the group consisting of platinum, palladium, rhodium, gold, tungsten, and their alloys.
11. The device of claim 10 wherein said helically wound coil comprises an alloy of platinum and tungsten.
12. The device of claim 1 wherein said helically wound coil comprises an alloy selected from the group consisting of stainless steels and super-elastic alloys.
13. The device of claim 12 wherein said helically wound coil comprises a nickel-titanium super-elastic alloy.
14. The device of claim 1 comprising a polymer containing a radio-opaque filler.
15. The device of claim 1 additionally comprising external filamentary material attached to said primary coil.
16. The device of claim 1 wherein the stretch-resisting member comprises a polymer.

17. The device of claim 16 wherein the stretch-resisting member comprises a thermoplastic.
18. The device of claim 17 wherein said thermoplastic comprises polyethylene terephthalate.
19. The device of claim 17 wherein said thermoplastic comprises polypropylene.
20. The device of claim 17 wherein said thermoplastic also forms a cap at located on at least one end of said primary coil.
21. The device of claim 1 wherein the stretch-resisting member adheres to at least one end of said primary coil.
22. The device of claim 20 wherein said cap is of the same diameter as said primary coil.
23. The device of claim 20 wherein said thermoplastic forms caps at both ends of said primary coil.
24. The device of claim 1 wherein the stretch-resisting member extends through said lumen and is fixedly, indirectly attached to at least one of said first end and second ends.
25. The device of claim 1 wherein the stretch-resisting member extends through said lumen and is fixedly, directly attached to at least one of said first end and second ends.

26. The device of claim 1 wherein the stretch-resisting member comprises a ribbon.
27. The device of claim 26 wherein said ribbon comprises a metal selected from the group consisting of platinum, palladium, rhodium, gold, tungsten, and their alloys.
28. The device of claim 26 wherein said ribbon comprises an alloy of platinum and tungsten.
29. The device of claim 26 wherein said helically wound coil comprises an alloy selected from the group consisting of stainless steels and super-elastic alloys.
30. The device of claim 29 wherein said helically wound coil comprises a nickel-titanium super-elastic alloy.
31. The device of claim 1 wherein the stretch-resisting member is loose within the lumen of said helically wound coil.
32. The device of claim 1 further comprising an anchor coil located coaxially within the lumen of the helically wound coil at least one end of said helically wound coil.
33. The device of claim 32 wherein the stretch-resisting member is fixedly attached to said anchor coil.
34. The device of claim 33 wherein the stretch-resisting member is fixedly attached to a hook on said anchor coil.

35. The device of claim 1 wherein the helically wound primary coil has a flexibility such that one centimeter will flex more than about 20° when held horizontally.
36. The device of claim 4 wherein the helically wound primary coil has a flexibility such that one centimeter will flex more than about 20° when held horizontally.
37. The device of claim 36 further comprising in combination a flow-directed catheter surrounding at least a portion of said helically wound primary coil.

3. Detailed Description of Invention

RELATED APPLICATIONS

This is a continuation-in-part of U.S. 08/717,285, filed September 20, 1996 which in turn is a continuation-in-part of 08/607,593, filed February 27, 1996 and 08/497,331, filed June 30, 1995, the entirety of which are incorporated by reference.

FIELD OF THE INVENTION

This invention is an implantable vaso-occlusive device. It is typically a vaso-occlusive coil comprising a primary helically wound coil which may then be wound into a secondary shape. Central to the invention is the use of a stretch-resisting member extending through the lumen formed, which stretch-resisting member is fixedly attached, directly or indirectly, to the coil in at least two locations. The stretch resisting member is preferably somewhat loose within the interior of the lumen so to prevent the coil from collapsing, binding, and therefore stiffening during passage of turns through the human body. The coil should bend easily. In some variations of the invention, the stretch-resisting member may be formed into coil tips at the ends of the coil using simple equipment such as soldering irons or the like. The tips are typically of the same diameter as is the coil body itself. This stretch-resisting member is for the primary purpose of preventing stretching of the coil during movement of that coil, e.g., by retrieval or repositioning after deployment. The device may have a self-forming secondary shape made from a pre-formed primary linear helically wound coil, although it need not have the secondary form. Desirably, the coil is extremely flexible and is controllably released using a severable or mechanical joint such as an electrolytically detachable joint. External fibers may be attached to the device and affixed to the pre-formed linear member to increase thrombogenicity. The extremely flexible variation of the invention may be hydraulically delivered

through the lumen of a catheter and is so flexible that it may be retrievably delivered therethrough a flow-directed catheter. The vaso-occlusive member may be also be covered with a fibrous braid. The device is typically introduced into the body through a catheter. The device is passed axially through the catheter sheath and assumes its secondary form upon exiting the catheter.

BACKGROUND OF THE INVENTION

Vaso-occlusion devices are surgical implements or implants that are placed within the vasculature of the human body, typically via a catheter, either to block the flow of blood through a vessel making up that portion of the vasculature via the formation of an embolus or to form such an embolus within an aneurysm stemming from the vessel. One widely used vaso-occlusive device is a helical wire coil having windings which may be dimensioned to engage the walls of the vessels. Other less stiff, helically coiled devices have been described, as well as those involving woven braids. Virtually all such vaso-occlusive implants are delivered by wire-guided catheters which devices are pushed through the catheter. Because of the need for a pusher and concerns for recovery of such vaso-occlusive devices should they be misplaced in the body, it is unlikely that prior to this invention has there been a vaso-occlusive device of a form similar to this delivered through a flow directed catheter.

As an instance of an early vaso-occlusive device, US Patent No. 4,994,069, to Ritchart et al., describes a vaso-occlusive coil that assumes a linear helical configuration when stretched and a folded, convoluted configuration when relaxed. The stretched condition is used in placing the coil at the desired site (by its passage through the catheter) and the coil assumes a relaxed configuration -- which is better suited to occlude the vessel -- once the device is so placed. Ritchart et al. describes a variety of shapes. The secondary shapes of the disclosed coils include "flower" shapes and double vortices. A random secondary shape is described, as well.

Vaso-occlusive coils having attached fibrous elements in a variety of secondary shapes are shown in US Patent No. 5,304,194, to Chee et al. Chee et al. describes a helically wound device having a secondary shape in which the fibrous elements extend in a sinusoidal fashion down the length of the coil. These coils, as with Ritchart et al., are produced in such a way that they will pass through the lumen of a catheter in a generally straight configuration and, when released from the catheter, form a relaxed or folded shape in the lumen or cavity chosen within the human body. The fibrous elements shown in Chee et al. enhance the ability of the coil to fill space within the vasculature and to facilitate formation of embolus and subsequent allied tissue.

There are a variety of ways of discharging shaped coils and linear coils into the human vasculature. In addition to those patents which apparently describe only the physical pushing of a coil out into the vasculature (e.g., Ritchart et al.), there are a number of other ways to release the coil at a specifically chosen time and site. US Patent No. 5,354,295 and its parent, 5,122,136, both to Guglielmi et al., describe an electrolytically detachable embolic device.

A variety of mechanically detachable devices are also known. For instance, US Patent No. 5,234,437, to Sepetka, shows a method of unscrewing a helically wound coil from a pusher having interlocking surfaces. US Patent No. 5,250,071, to Palermo, shows an embolic coil assembly using interlocking clasps mounted both on the pusher and on the embolic coil. US Patent No. 5,261,916, to Engelson, shows a detachable pusher-vaso-occlusive coil assembly having an interlocking ball and keyway-type coupling. US Patent No. 5,304,195, to Twyford et al., shows a pusher-vaso-occlusive coil assembly having an affixed, proximally extending wire carrying a ball on its proximal end and a pusher having a similar end. The two ends are interlocked and disengage when expelled from the distal tip of the catheter. US Patent No. 5,312,415, to Palermo, also shows a method for discharging numerous coils from a single pusher by use of a guidewire which has a section capable of interconnecting with the interior of the helically wound coil. US Patent No. 5,350,397, to Palermo et al., shows a pusher having a

throat at its distal end and a pusher through its axis. The pusher sheath will hold onto the end of an embolic coil and will then be released upon pushing the axially placed pusher wire against the member found on the proximal end of the vaso-occlusive coil.

Vaso-occlusive coils having little or no inherent secondary shape have also been described. For instance, in US Patent Application 07/978,320, filed November 18, 1992, entitled "Ultrasoft Embolization Coils with Fluid-Like Properties" by Berenstein et al., is found a coil having little or no shape after introduction into the vascular space.

None of these devices are helical coils which contain a stretch-resisting member contained therein.

SUMMARY OF THE INVENTION

The present invention provides
a vaso-occlusive device comprising:

- i. an outer helically wound primary coil having a first end and a second end, defining a lumen between said first end and second end, and
- ii. a stretch-resisting member extending through said lumen and fixedly attached to said primary coil in at least two locations.

In a preferred embodiment,
the device comprising a deployment tip attached to at least one of said first end or said second end.

In a preferred embodiment, said deployment tip comprises a mechanically detachable end adapted to attach to and detach from a pusher.

In a preferred embodiment, said deployment tip comprises an electrolytically detachable end adapted to detach from a pusher by imposition of a current on said pusher.

In a preferred embodiment, said stretch-resisting member comprises at least one fiber.

In a preferred embodiment, said stretch-resisting member comprises multiple fibers.

In a preferred embodiment, said stretch-resisting member comprises a wire.

In a preferred embodiment, said stretch-resisting member comprises a helical coil.

In a preferred embodiment, the device has a secondary form.

In a preferred embodiment, said helically wound coil comprises a metal selected from the group consisting of platinum, palladium, rhodium, gold, tungsten, and their alloys.

In a preferred embodiment, said helically wound coil comprises an alloy of platinum and tungsten.

In a preferred embodiment, said helically wound coil comprises an alloy selected from the group consisting of stainless steels and super-elastic alloys.

In a preferred embodiment, said helically wound coil comprises a nickel-titanium super-elastic alloy.

In a preferred embodiment, the device comprises a polymer containing a radio-opaque filler.

In a preferred embodiment, the device additionally comprises external filamentary material attached to said primary coil.

In a preferred embodiment, the stretch-resisting member comprises a polymer.

In a preferred embodiment, the stretch-resisting member comprises a thermoplastic.

In a preferred embodiment, said thermoplastic comprises polyethylene terephthalate.

In a preferred embodiment, said thermoplastic comprises polypropylene.

In a preferred embodiment, said thermoplastic also forms a cap at located on at least one end of said primary coil.

In a preferred embodiment, the stretch-resisting member adheres to at least one end of said primary coil.

In a preferred embodiment, said cap is of the same diameter as said primary coil.

In a preferred embodiment, said thermoplastic forms caps at both ends of said primary coil.

In a preferred embodiment, the stretch-resisting member extends through said lumen and is fixedly, indirectly attached to at least one of said first end and second ends.

In a preferred embodiment, the stretch-resisting member extends through said lumen and is fixedly, directly attached to at least one of said first end and second ends.

In a preferred embodiment, the stretch-resisting member comprises a ribbon.

In a preferred embodiment, said ribbon comprises a metal selected from the group consisting of platinum, palladium, rhodium, gold, tungsten, and their alloys.

In a preferred embodiment, said ribbon comprises an alloy of platinum and tungsten.

In a preferred embodiment, said helically wound coil comprises an alloy selected from the group consisting of stainless steels and super-elastic alloys.

In a preferred embodiment, said helically wound coil comprises a nickel-titanium super-elastic alloy.

In a preferred embodiment, the stretch-resisting member is loose within the lumen of said helically wound coil.

In a preferred embodiment, the device further comprises an anchor coil located coaxially within the lumen of the helically wound coil at least one end of said helically wound coil.

In a preferred embodiment, the stretch-resisting member is fixedly attached to said anchor coil.

In a preferred embodiment, the stretch-resisting member is fixedly attached to a hook on said anchor coil.

In a preferred embodiment, the helically wound primary coil has a flexibility such that one centimeter will flex more than about 20° when held horizontally.

In a preferred embodiment, the helically wound primary coil has a flexibility such that one centimeter will flex more than about 20° when held horizontally.

In a preferred embodiment, the device further comprises, in combination a flow-directed catheter surrounding at least a portion of said helically wound primary coil.

This invention is a vaso-occlusive device comprising a helically wound coil which is formed by winding a wire into a first or primary helix to form an outer helical member having first and second ends. A stretch resistant member extending through the lumen thus-formed is fixedly attached, directly or indirectly, to the coil in at least two locations. The stretch-resisting member is preferably loose within the coil to prevent binding of the coil during passage of the coil through turns in the vasculature.

The primary helix may be wound into a secondary form and heat-treated to preserve that form, desirably prior to the step of including the stretch-resisting member into the coil. The secondary form may be one which, when ejected from a delivery catheter, forms a specific shape. Such a shape might, e.g., fill a vascular cavity such as an aneurysm, or perhaps, a fistula or AVM. The stiffness of the various parts of the coil may be tailored to enhance the utility of the device for specific applications. Extremely flexible coils are highly desirable. Fibrous materials may be woven into the member or tied or wrapped onto it to enhance the thrombogenicity.

The device is used simply by temporarily straightening the device, as necessary, and introducing it into a suitable catheter, the catheter already having been situated so that its distal opening is at the selected site in the body. The device is then pushed through the catheter and, upon its ejection from the distal end of the catheter into the vascular cavity, assumes its relaxed or secondary shape.

The device is typically used in the human vasculature to form emboli but may be used at any site in the human body where an occlusion such as one produced by the inventive device is needed.

Also forming an important aspect of this invention is the combination of this inventive vaso-occlusive device with a flow-directed catheter.

DESCRIPTION OF THE INVENTION

Figures 1A, 1B, and 1C show side-view partial cross-sections (or cutaways) of highly desirable variations of the inventive coil (100, 200, 210).

The variations shown in Figures 1A and 1B are made up of a helically wound outer coil (102, 202) having a first end (104, 204) and a second end (106, 206). We refer to this form as the "primary" winding or shape. These variations include a stretch-resisting member (108, 208, 214) which is shown to be fixedly attached both to the first end (104, 204) and to the second end (106, 206). In certain circumstances, it may be desirable to attach the stretch-resisting member (108, 208) only to one of the two ends, to at least one site between the two ends, or to neither of the two ends. Clearly, for attaining stretch resistance, the stretch resisting member must be attached to at least two points on the coil.

The stretch-resisting member (108) of the variation shown in Figure 1A is fibrous and desirably polymeric. The stretch-resisting member (108) may be thermoplastic or thermosetting and comprise a bundle of threads or a single

Filament melted onto, glued, or otherwise fixedly attached to the vaso-occlusive coil (100). In some instances, it may also be desirable to include one or more metallic strands in the stretch-resisting member (108) to provide stiffness or electrical conductance for specific applications.

The stretch-resisting member (208) of the variation shown in Figure 1B is a simple wire or "ribbon" which is soldered, brazed, glued, or otherwise fixedly attached to the first end (204), second end (206), or to the coil at one or more locations intermediate to those the ends.

The variation shown in Figure 1C includes a stretch-resisting member (214) which is comprised of a helically wound coil which is soldered, brazed, glued, or otherwise fixedly attached to the first end (204) or second end (206) or in one or more intermediate locations. The stretch-resisting member (214) in this configuration provides a greater measure of lateral flexibility than the wire variation (208 in Figure 1B). It may be wound in either the same direction as is the outer coil (202) or in the alternate direction. A modest drawback to this variation is that it will stretch more than the Figure 1B variation when axially stressed.

The materials used in constructing the vaso-occlusive coil (102, 202) and the stretch resisting member (108, 208, 214) may be any of a wide variety of materials; preferably, a radio-opaque material such as a metal or a polymer is used. Suitable metals and alloys for the wire making up the primary coil (102, 202) and the stretch-resisting member (108, 208, 214) include the Platinum Group metals, especially platinum, rhodium, palladium, rhenium, as well as tungsten, gold, silver, tantalum, and alloys of these metals. These metals have significant radio-opacity and in their alloys may be tailored to accomplish an appropriate blend of flexibility and stiffness. They are also largely biologically inert. Highly preferred is a platinum/tungsten alloy, e.g., 8% tungsten and the remainder platinum.

The ribbon or coil stretch-resisting members (208, 214) may also be of any of a wide variety of stainless steels if some sacrifice of radio-opacity and

flexibility may be tolerated. Very desirable materials of construction, from a mechanical point of view, are materials which maintain their shape despite being subjected to high stress. Certain "super-elastic alloys" include various nickel/titanium alloys (48-58 atomic % nickel and optionally containing modest amounts of iron); copper/zinc alloys (38-42 weight % zinc); copper/zinc alloys containing 1-10 weight % of beryllium, silicon, tin, aluminum, or gallium; or nickel/aluminum alloys (36-38 atomic % aluminum). Particularly preferred are the alloys described in US Patent Nos. 3,174,851; 3,351,463; and 3,753,700. Especially preferred is the titanium/nickel alloy known as "nitinol". These are very sturdy alloys which will tolerate significant flexing without deformation even when used as very small diameter wire.

If a super-elastic alloy such as nitinol is used in the device, the diameter of the coil wire may be significantly smaller than that used when the relatively more ductile platinum or platinum/tungsten alloy is used as the material of construction.

The coils may be made of radiolucent fibers or polymers (or metallic threads coated with radiolucent or radio-opaque fibers) such as Dacron (polyester), polyglycolic acid, polylactic acid, fluoropolymers (polytetrafluoroethylene), Nylon (polyamide), or even cotton or silk. Should a polymer be used as the major component of the vaso-occlusive coil member, it is desirably filled with some amount of a radio-opaque material such as powdered tantalum, powdered tungsten, bismuth oxide, barium sulfate, and the like.

The coil material is first wound into a primary coil (102, 202). The primary coil is typically linear after it has been wound. Generally speaking, when the coil (102, 202) is a metallic coil and that coil is a platinum alloy or a super-elastic alloy such as nitinol, the diameter of the wire used in the production of the coil (102, 202) will be in the range of 0.00025 and 0.006 inches. The wire is wound into a primary coil (102, 202) having a primary diameter of between 0.003 and 0.025 inches. For most neurovascular indications, the preferable primary coil (102, 202) diameter is 0.008 to 0.018 inches. We have generally found that the coil wire may be of sufficient diameter to provide a hoop strength to the resulting

device sufficient to hold the device in place within the chosen body site, lumen or cavity, without substantially distending the wall of the site and without moving from the site as a result of the repetitive fluid pulsing found in the vascular system. However, this inventive concept allows the user to utilize extremely flexible coil assemblies having very high packing efficiencies. For instance, coil wires having wire diameters of 0.00015" and less are suitable for such highly flexible devices. Typically the coil diameter will be 0.015" and less. They will "droop" more than about 20°, preferably 35° to 90° when about 1 centimeter of the primary form of the coil having a free end is held horizontally.

The axial length of the primary coil will usually fall in the range of 0.5 to 100 cm, more usually 2.0 to 40 cm. Depending upon usage, the coil may well have 10-75 turns per centimeter, preferably 10-40 turns per centimeter. All of the dimensions here are provided only as guidelines and are not critical to the invention. However, only dimensions suitable for use in occluding sites within the human body are included in the scope of this invention.

Once the primary coil (102, 202) is wound, the stretch-resisting member (108, 208) is inserted into the lumen of the primary coil (102, 202) and secured to the coil as desired. Ends (104, 204, 106, 206) are preferably of the same diameter as is the primary coil (102, 202).

Suitable polymeric materials for the polymeric stretch-resisting member (108) can be either thermosetting or thermoplastic. Thermoplastics are preferred because they allow simplification of the procedure for constructing the device (100) since they may be melted and formed into the end or ends (104, 106). Simple devices such as soldering irons may be used to form the ends. Thermosetting plastics would typically be held in place by an adhesive. Suitable polymers include most biocompatible materials which may be made into fibers but include thermoplastics, e.g., polyesters such as polyethyleneterephthalate (PET) especially Dacron; polyamides including the Nylons; polyolefins such as polyethylene, polypropylene, polybutylene, their mixtures, alloys, block and random copolymers; polyglycolic acid; polylactic acid; fluoropolymers

(polytetrafluoro-ethylene), or even silk. Preferred because of the long history of safe and effective usage in the human body are fibrous PET (sold as Dacron) and polypropylene. Highly preferred is polypropylene.

Figure 2A shows a side-view partial cross-section of one end of inventive coil (100). Figure 2A also shows the helically wound outer coil (102) having an end (106) which is formed from a formerly molten fiber which also makes up the stretch-resisting member (114). An end of this type may be considered to have modestly higher vaso-occluding properties than a metallic end. Other functional equivalents to this structure include ends (106) formed of glues such as epoxies and their equivalents, and which are mechanical in nature.

Figure 2B shows an external knot (112) which fixes the length of the coil member (102) and keeps it from stretching; Figure 2C shows a reformed mass of formerly molten polymer or of glue which is of a diameter larger than the inner diameter of coil (102) and prevents the coil from stretching. The knot (112) and block (114) are not shown to be attached to the coil (102) but may be.

The variations shown in Figures 1A, 1B, 1C and 2A, 2B, and 2C are designed to be deployed by use of a pusher and a catheter in the manner discussed in Ritchart et al, discussed above. Other methods (and concomitant fixtures or joints to accomplish those methods) may also be used.

For instance, the end of the device may be adapted to accept an electrolytically severable joint of the type discussed in US Patent No. 5,354,295 and its parent, 5,122,136, both patents to Guglielmi and Sepetka, described above. Figures 3A and 3B depict, in partial cross section, such variations. The vaso-occlusive coil (130, 230) is attached to a fill member or bushing (132, 232). The fill member or bushing (132, 232) preferably comprises a thermoplastic formed into place or an epoxy or the like and adheres, in turn, both to the stretch resistant member (134, 234) and the core wire (136, 236). The stretch-resisting member (134, 234) is thusly indirectly attached to the vaso-occlusive coil (130, 230) via the fill member or bushing (132, 232). The core wire (136, 236) in this variation has an enlarged member which is embedded in the fill member (132, 232). The

core wire (136, 236) is insulated, typically with a combination of polytetrafluoroethylene and PARYLENE (polyparaxylylene), except for a small sacrificial joint (138, 238) which is intended to be the site of the electrolysis as the joint (138, 238) is eroded or severed and the coil deployed into the body site. The details of this variation (sans stretch-resistant member (136, 236)) are discussed in Gia et al, US Patent application Serial No. 08/367,061, filed December 30, 1994, the entirety of which is incorporated by reference.

Figure 3C shows an especially preferred variation of the inventive device. The assembly (131) employs a stretch-resisting member (133) which is connected indirectly to the coil (135). Specifically the stretch-resisting member (133) is a thermoplastic fiber or fibers which are melted to form a coil tip (137) at one end of the coil (135) and is looped about a hook (139) at (or in the vicinity of) the other end of the coil (135). An anchor coil (141) is coaxially situated between the vaso-occlusive coil (135) and the pusher wire (136). The hook (139) forms the final turn or half-turn of the anchor coil (141). The stretch-resisting member (133) is thusly indirectly attached to the vaso-occlusive coil (135) via the anchor coil (141). The anchor coil (141) and the vaso-occlusive coil (135) are preferably welded together.

Figure 3C also shows the vaso-occlusive coil (135) in its maximum stretched condition. The stretch-resisting member (133) is shown resisting further axial stretching of the assembly. When the vaso-occlusive coil (135) is not stretched, the stretch-resisting member (133) would obviously be loose, i.e., normally longer than the lumen, in the lumen of the assembly (131). If the stretch-resisting member (133) is not allowed to have such a loose axial fit, the adjacent turns of the coil (135) would "bottom" against each other during passage through turns in the vasculature and cause the assembly (131) to become stiff.

Figure 4A shows still another variation of a joint for releasing the inventive coil into a site within the human body. In this instance, the joint is mechanically deployed. The primary coil (140) incorporates interlocking clasps, one (142) located on an end of the coil (140) and one (144) located on the end of a

pusher (146). The stretch-resisting member (148) is attached to the interlocking clasp (142) via a filler block (154). Again, the filler block (154) comprises a material (e.g., a thermoplastic or adhesive material) which may be placed in the coil and will adhere to the stretch-resistant member (148). The coil assembly (150), made up of the primary coil (140), interlocking clasp (142), and stretch-resisting member (148) is deployed by retracting catheter body (or sheath) (152). Figure 4B shows a variation of the device depicted in Figure 4A which does not employ special filler block material (154) for adhering to the stretch-resistant member.

Other mechanically deployable joints suitable for use with the inventive coil are described in:

- US Patent No. 5,234,437, to Sepetka, (shows a method of unscrewing a helically wound coil from a pusher having interlocking surfaces).
- US Patent No. 5,250,071, to Palermo, (shows an embolic coil assembly using interlocking clasps mounted both on the pusher and on the embolic coil)
- US Patent No. 5,261,916, to Engelson, (shows a detachable pusher/vaso-occlusive coil assembly having an interlocking ball and keyway-type coupling)
- US Patent No. 5,304,195, to Twyford et al. (shows a pusher-vaso-occlusive coil assembly having an affixed, proximally extending wire carrying a ball on its proximal end and a pusher having a similar end, which two ends are interlocked and disengage when expelled from the distal tip of the catheter)
- US Patent No. 5,312,415, to Palermo (also shows a method for discharging numerous coils from a single pusher by use of a guidewire which has a section capable of interconnecting with the interior of the helically wound coil).

US Patent No. 5,350,397, to Palermo et al. (shows a pusher having a throat at its distal end and a pusher through its axis. The pusher sheath will hold onto the end of an embolic coil and will then be released upon pushing the axially placed pusher wire against the member found on the proximal end of the vaso-occlusive coil).

The entirety of which are incorporated by reference.

As was noted above, the devices of this invention may have the simple linear shape shown in Figures 1 and 2 or may have shapes which are not so simple. Figures 5, 6, and 7 show what are termed "secondary" shapes in that they are formed from the primary coil by the simple act of winding the primary coil on a form of a desired shape and then heat treating the so-formed shape. Figure 5 shows a "C" shaped coil assembly (160) having a stretch-resistant member (162). Figure 6 shows a clover-leaf shaped coil assembly (164) also having a stretch-resistant member (162). Figure 7 shows a double-loop coil assembly (166). These are indicative of the various secondary shapes suitable for this invention.

Additionally, these inventive devices may also be used in conjunction with various external fiber adjuncts. Figure 8 shows a partial side-view of a linear variation of the inventive device (170) having filamentary material (172) looping through the coil (174). This method of attachment is described in greater detail in US Pat. Nos. 5,226,911 and 5,304,194, to Chee et al, the entirety of which are incorporated by reference. A further description of a desirable fiber attachment is shown in US Pat. application No. 08/265,188, to Mirigian et al, filed June 24, 1994.

Figure 9 shows a partial cutaway of a device (180) having a braided covering (182) of a filamentary material and a stretch-resisting member (184). This method of enveloping a coil is described in greater detail in US Pat. Nos. 5,382,259, to Phelps et al, the entirety of which is incorporated by reference.

The fibrous woven or braided tubular materials may be made from a biocompatible materials such as Dacron (polyester), polyglycolic acid, polylactic acid, fluoropolymers (polytetrafluoroethylene), Nylon (polyamide), or silk. The

strands forming the braid should be reasonably heavy, e.g., having tensile strength of greater than about 0.15 pounds. The materials mentioned, to the extent that they are thermoplastics, may be melted or fused to the coils. Alternatively, they may be glued or otherwise fastened to the coils. Preferred materials include Dacron.

Figure 10 shows a highly preferred assembly incorporating a number of desirable aspects of the invention. Specifically, the very flexible variation of the inventive vaso-occlusive device noted above, e.g., wherein the vaso-occlusive device is capable of "drooping" 20° or more and having a polymeric stretch-resisting member included therein, is especially suitable for inclusion in a flow-directed catheter and particularly when used with an electrolytically severable joint. Figure 10 shows the flow-directed catheter (200) containing a very flexible vaso-occlusive coil (202) as described above and utilizing a similarly flexible strain-resistant member (204). The flow directed catheter (200) may have a distal radio-opaque marker (206) if so desired.

Proximally of the vaso-occlusive coil (202) is a connective wire (208) which is insulated at all points proximal of the electrolytic joint (210).

The flow directed catheter (200) may be of any known design such as is found, e.g., in U.S. Pat. No. 5,336,205, to Zenzen et al, the entirety of which is incorporated by reference. "Flow-directed catheters" are directed to the treatment site in the human body through the vasculature by the motive power of natural blood flow. The more distal segments of flow-directed catheters are often of materials having significant elastomeric properties but with high burst strengths, e.g., polyurethane, polyvinylchloride, silicones, etc. They are often quite "rubbery" in feel. Consequently, flow directed catheters are not usually especially suitable for use with guidewires and the like.

In use of this variation of the vaso-occlusive device, however, since the vaso-occlusive device is so compliant and able to be delivered using hydraulic pressure alone (as with saline), they may be used with flow-directed catheters. Further, since the vaso-occlusive device (202) contains a stretch-resisting member

(204), the vaso-occlusive device (202) may be withdrawn into the catheter (200) using the connective wire (208).

The connective wire (208) used therein should be very flexible so not to interfere with the movement of the catheter (200). It is conductive and insulated proximally of the electrolytic joint (210). Introduction of an electric current into the connective wire (208) will cause the electrolytic joint (210) to erode and the vaso-occlusive device (202) to become detached. Complete description of the operation of such a device is found in U.S. Patent Nos. 5,122,136 and 5,354,295, both to Guglielmi and Sepetka.

Figures 11A-11D depict a common deployment method for introduction of the inventive vaso-occlusive devices described here. It may be observed that these procedures are not significantly different than those described in the Ritchart et al. patent mentioned above. Specifically, Figure 11A shows the distal tip of a delivery catheter (310) which is within the opening (312) of an aneurysm (314) found in an artery (316). The distal or end section of the vaso-occlusive device (318) is shown within the catheter (310). In Figure 11B, the distal end portion of the vaso-occlusive device (318) has exited the distal end of the catheter (310) and has wound into a secondary shape within the aneurysm (314). Figure 11C shows the completion of the formation of the secondary shape within the aneurysm (314). Figure 11D shows the separation of the vaso-occlusive device (318) from the pusher, placement within the aneurysm (314), and the withdrawal of the catheter from the mouth of the aneurysm.

Once the inventive coil is in place in an aneurysm or other site, there may be an occasion during which the coil must be moved or even withdrawn. For instance, in Figure 11D, the coil might extend through the mouth (312) of the aneurysm into the artery. Occlusion would not be desirable in the artery. A device such as the endovascular snare shown in US Pat. No. 5,387,219, to Rappe, may then be used to grasp the exposed coil and move it or retrieve it from the body. The stretch-resisting member of this invention prevents the coil from stretching into a single strand of wire and multiplying in length.

Modification of the above-described variations of carrying out the invention that would be apparent to those of skill in the fields of medical device design generally, and vaso-occlusive devices specifically, are intended to be within the scope of the following claims.

This is an implantable vaso-occlusive device. It is typically a vaso-occlusive coil comprising a primary helically wound coil which may then be wound into a secondary shape. Central to the invention is the use of a stretch-resisting member extending through the lumen formed, which stretch-resisting member is fixedly attached, directly or indirectly, to the coil in at least two locations. The stretch resisting member is preferably somewhat loose within the interior of the lumen so to prevent the coil from collapsing, binding, and therefore stiffening during passage of turns through the human body. The coil should bend easily. In some variations of the invention, the stretch-resisting member may be formed into coil tips at the ends of the coil using simple equipment such as soldering irons or the like. The tips are typically of the same diameter as is the coil body itself. This stretch-resisting member is for the primary purpose of preventing stretching of the coil during movement of that coil, e.g., by retrieval or repositioning after deployment. The device may have a self-forming secondary shape made from a pre-formed primary linear helically wound coil, although it need not have the secondary form. Desirably, the coil is extremely flexible and is controllably released using a severable or mechanical joint such as an electrolytically detachable joint. External fibers may be attached to the device and affixed to the pre-formed linear member to increase thrombogenicity. The extremely flexible variation of the invention may be hydraulically delivered through the lumen of a catheter and is so flexible that it may be retrievably delivered therethrough a flow-directed catheter. The vaso-occlusive member may be also be covered with a fibrous braid. The device is typically introduced into the body through a catheter. The device is passed axially through the catheter sheath and assumes its secondary form upon exiting the catheter.

4. Brief Description of Drawings

Figure 1A shows a side view, partial cutaway of a vaso-occlusive coil made according to the invention having a generally linear fibrous stretch-resisting member.

Figure 1B shows a side view, partial cutaway of a vaso-occlusive coil made according to the invention having a generally linear wire stretch-resisting member.

Figure 1C shows a side view, partial cutaway of a vaso-occlusive coil made according to the invention having a generally helical stretch-resisting member.

Figures 2A, 2B, and 2C show side view, partial cutaways of typical ends of the inventive vaso-occlusive coils.

Figures 3A, 3B, and 3C show side view cutaways of electrolytically severable joints in combination with a vaso-occlusive coil made according to the invention.

Figures 4A and 4B show a side view, partial cutaway of a typical mechanically detachable joint in combination with a vaso-occlusive coil made according to the invention.

Figure 5 shows a "C" shaped secondary configuration for the inventive vaso-occlusive device.

Figure 6 shows a clover-leaf secondary shape for the inventive vaso-occlusive device.

Figure 7 shows a double-looped secondary shape for the inventive vaso-occlusive device.

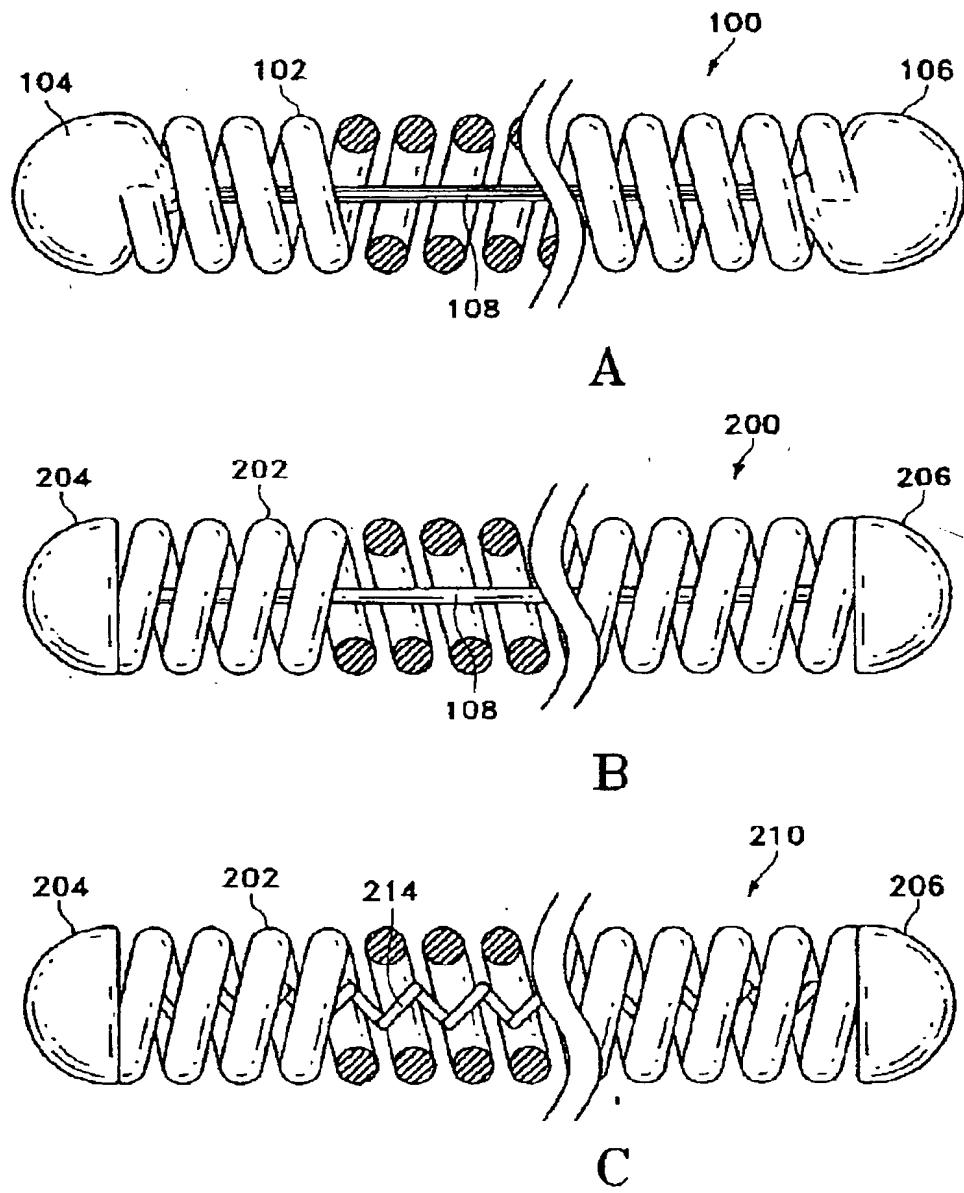
Figure 8 shows attachment of external fibrous material to the inventive vaso-occlusive device.

Figure 9 shows attachment of external braided fibrous material to the inventive vaso-occlusive device.

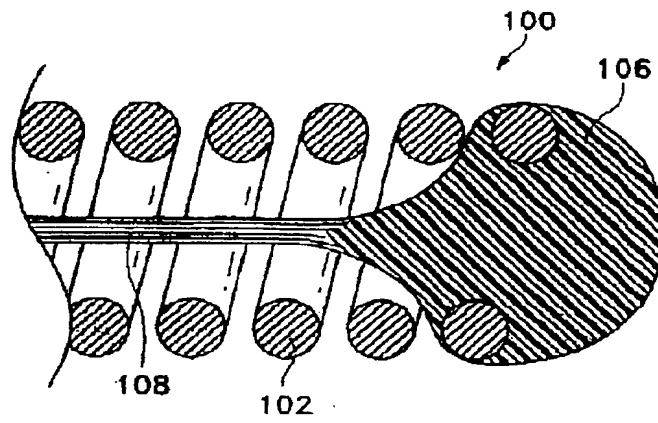
Figure 10 shows the combination of the vaso-occlusive device of this invention in assembly with a flow-directed catheter.

Figures 11A-11D show a procedure for introducing a vaso-occlusive coil such as found in the other Figures into an aneurysm.

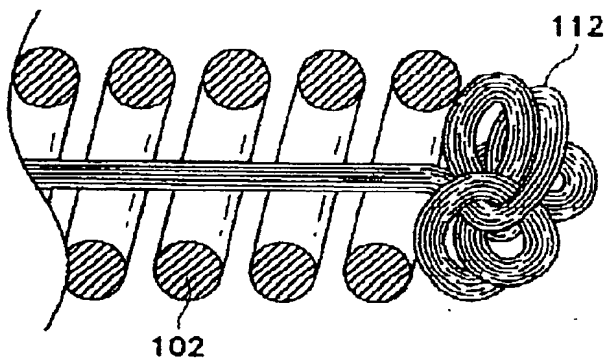
【図1】



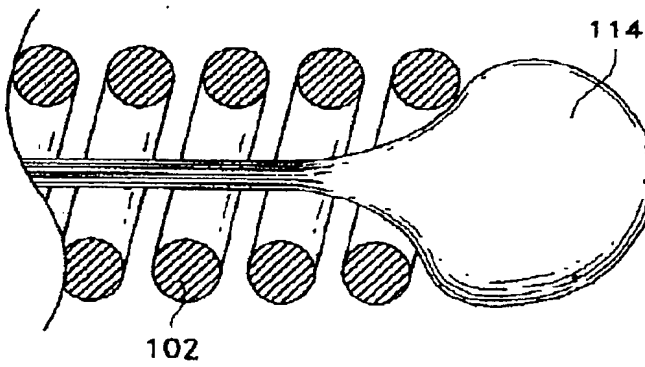
【図2】



A

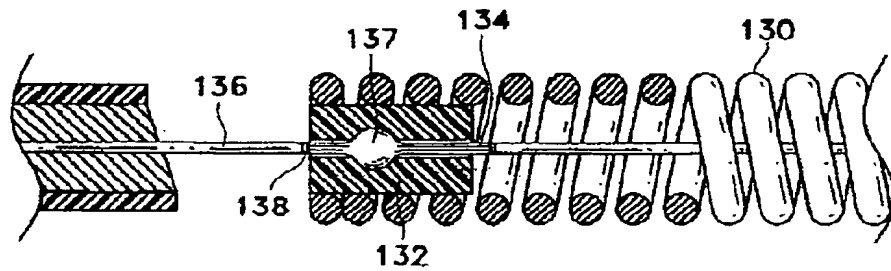


B

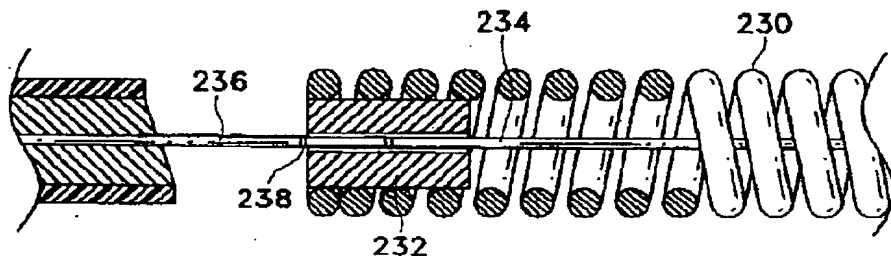


C

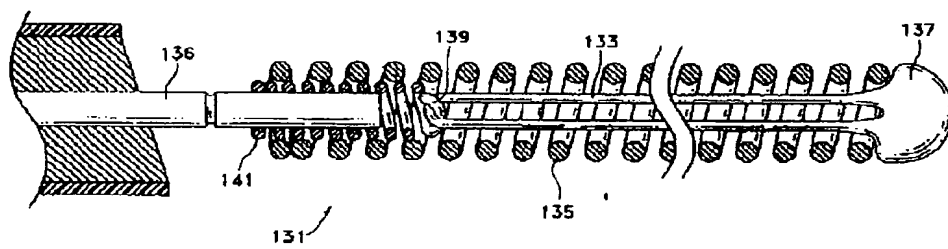
【図3】



A

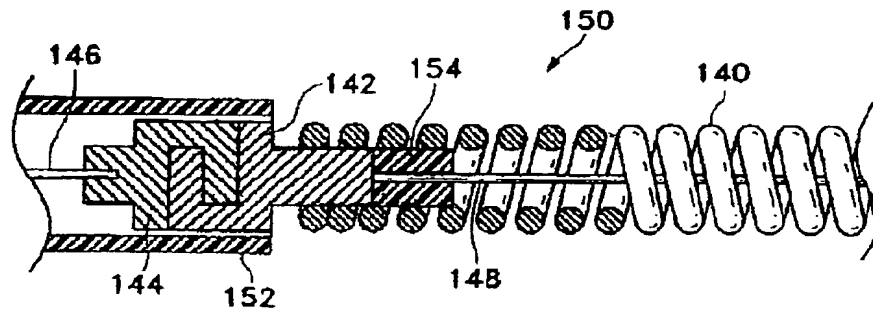


B

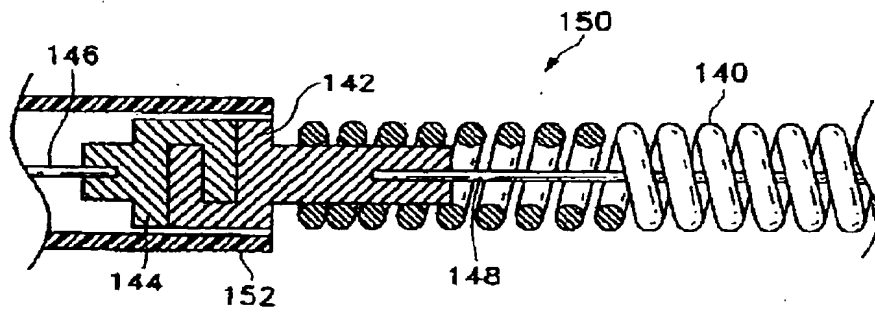


C

【図4】

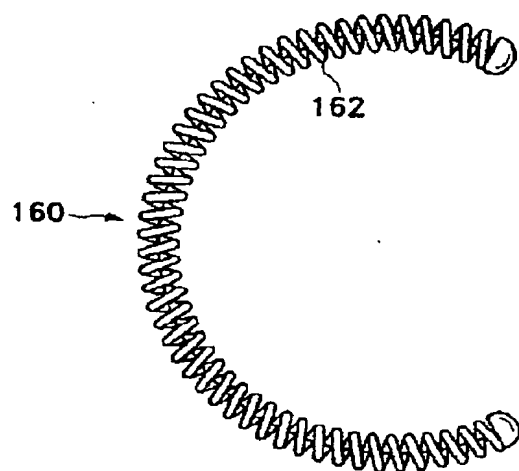


A

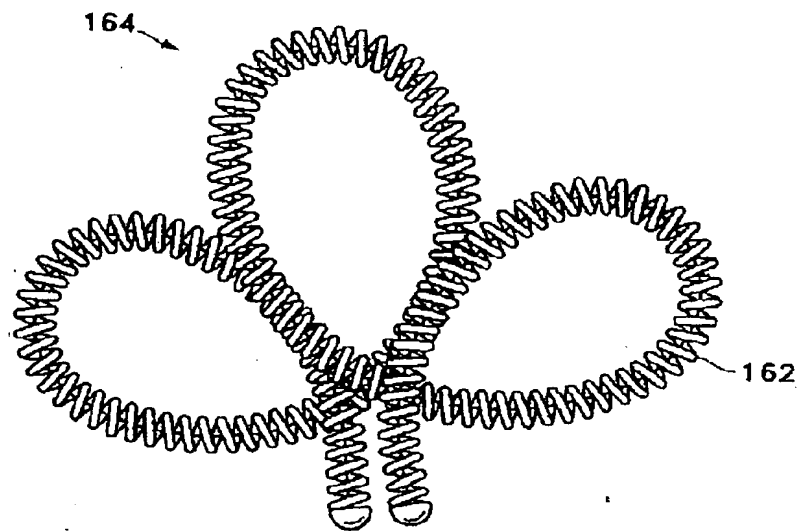


B

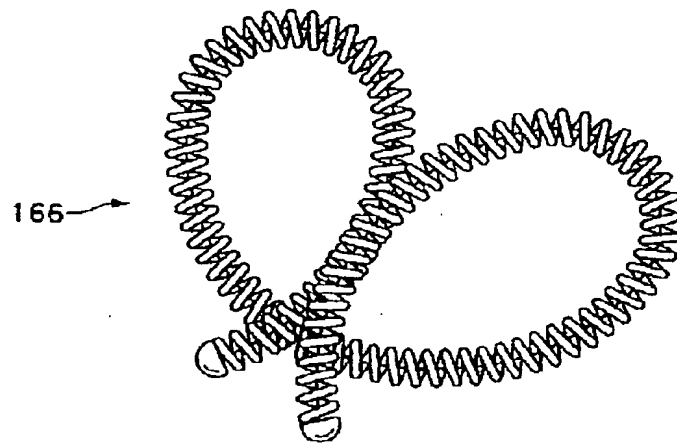
【図5】



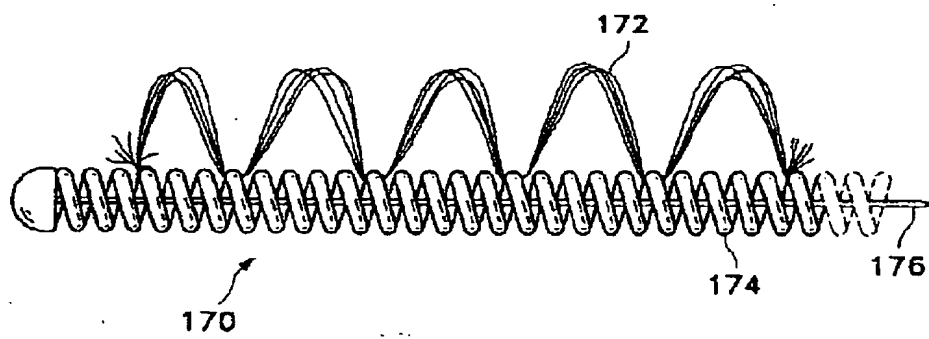
【図6】



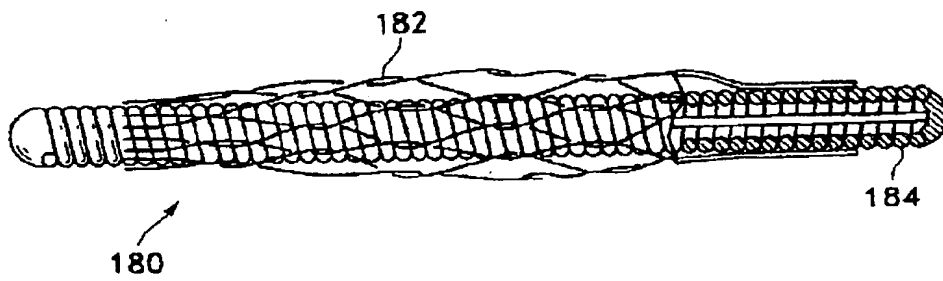
【図7】



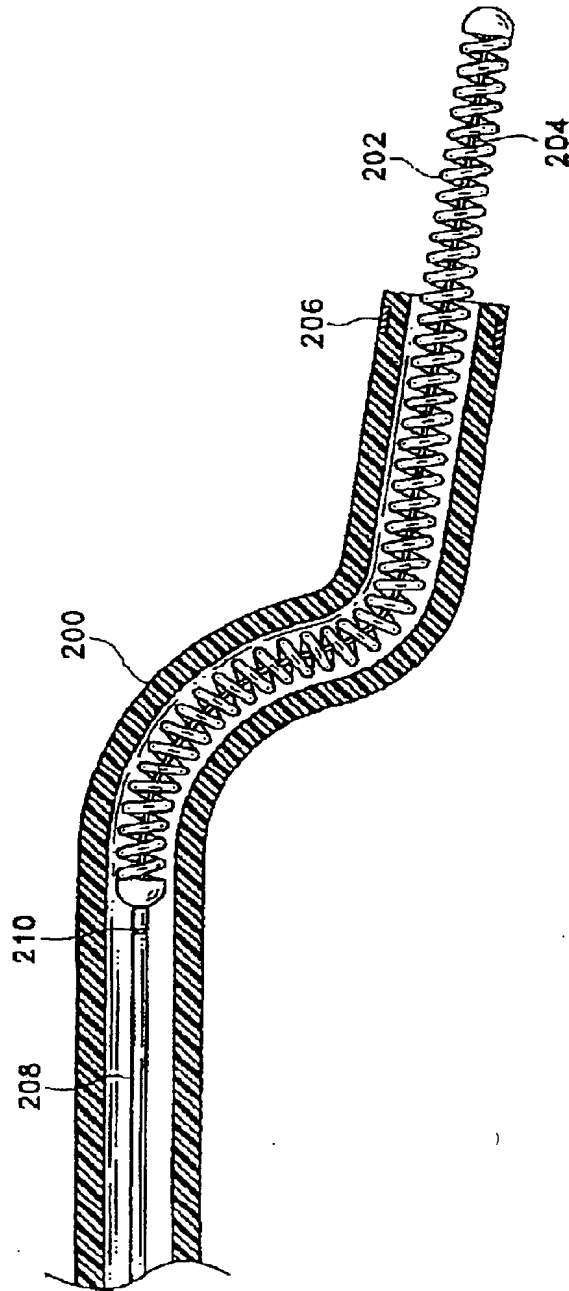
【図8】



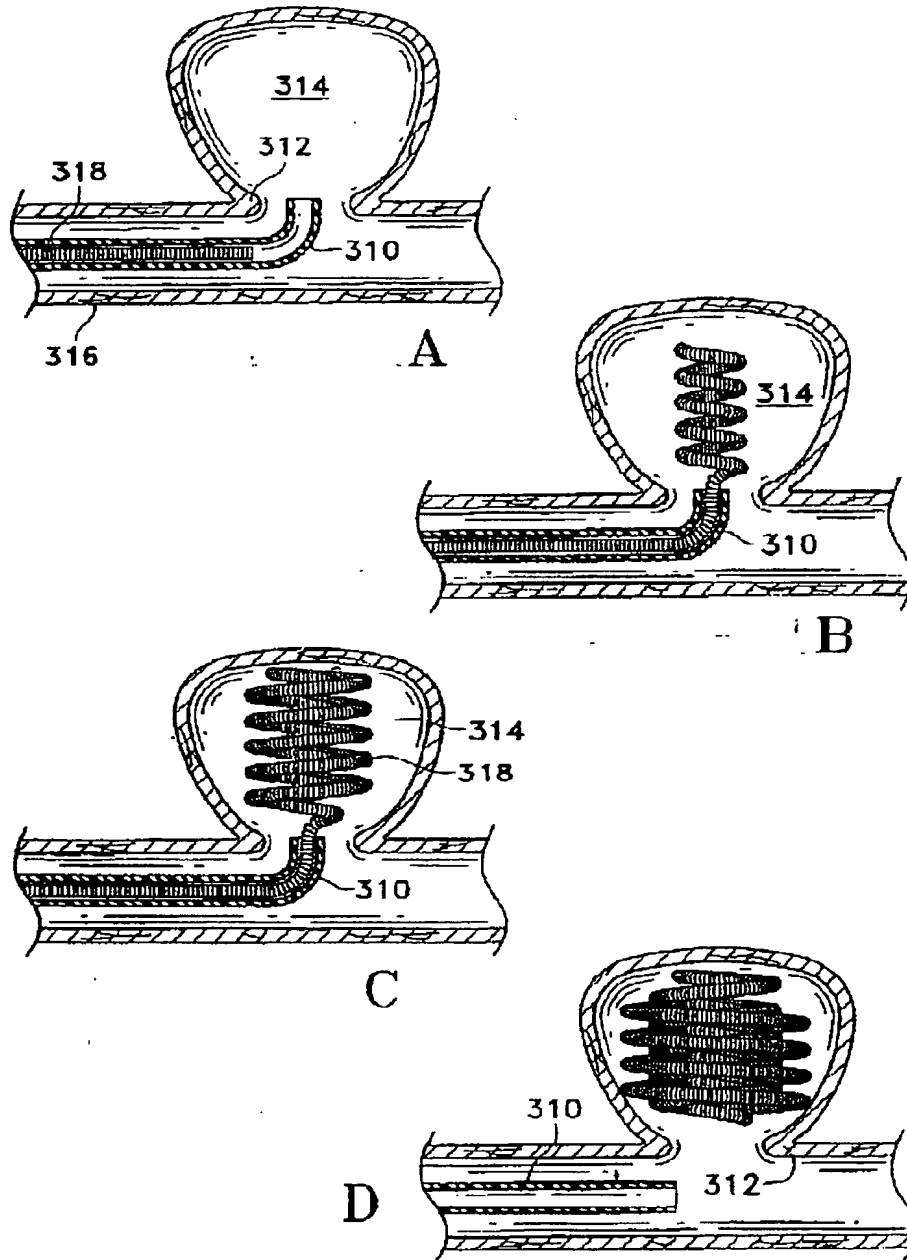
【図9】



【図 10】



【図11】



1. Abstract

The present invention provides

a. vaso-occlusive device comprising:

- i. an outer helically wound primary coil having a first end and a second end, defining a lumen between said first end and second end, and
- ii. a stretch-resisting member extending through said lumen and fixedly attached to said primary coil in at least two locations.

2. Representative Drawing

None